Vol. 152, No. 25 | Vol. 152, nº 25

Canada Gazette Part I

Gazette du Canada Partie I

OTTAWA, SATURDAY, JUNE 23, 2018 | OTTAWA, LE SAMEDI 23 JUIN 2018

Notice to Readers

The *Canada Gazette* is published under the authority of the *Statutory Instruments Act*. It consists of three parts as described below:

Part I — Material required by federal statute or regulation to be published in the *Canada Gazette* other than items identified for Part II and Part III below — Published every Saturday

Part II — Statutory instruments (regulations) and other classes of statutory instruments and documents — Published January 10, 2018, and at least every second Wednesday thereafter

Part III — Public Acts of Parliament and their enactment proclamations — Published as soon as is reasonably practicable after royal assent

The two electronic versions of the *Canada Gazette* are available free of charge. A Portable Document Format (PDF) version of Part I, Part II and Part III as an official version since April 1, 2003, and a HyperText Mark-up Language (HTML) version of Part I and Part II as an alternate format are available on the Canada Gazette website. The HTML version of the enacted laws published in Part III is available on the Parliament of Canada website.

Requests for insertion should be directed to the Canada Gazette Directorate, Public Services and Procurement Canada, 350 Albert Street, 5th Floor, Ottawa, Ontario K1A 0S5, 613-996-2495 (telephone), 613-991-3540 (fax).

Bilingual texts received as late as six working days before the requested Saturday's date of publication will, if time and other resources permit, be scheduled for publication that date.

For information regarding reproduction rights, please contact Public Services and Procurement Canada by email at TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

Avis au lecteur

La *Gazette du Canada* est publiée conformément aux dispositions de la *Loi sur les textes réglementaires*. Elle est composée des trois parties suivantes :

Partie I — Textes devant être publiés dans la *Gazette du Canada* conformément aux exigences d'une loi fédérale ou d'un règlement fédéral et qui ne satisfont pas aux critères de la Partie II et de la Partie III — Publiée le samedi

Partie II — Textes réglementaires (règlements) et autres catégories de textes réglementaires et de documents — Publiée le 10 janvier 2018 et au moins tous les deux mercredis par la suite

Partie III — Lois d'intérêt public du Parlement et les proclamations énonçant leur entrée en vigueur — Publiée aussitôt que possible après la sanction royale

Les deux versions électroniques de la *Gazette du Canada* sont offertes gratuitement. Le format de document portable (PDF) de la Partie I, de la Partie II et de la Partie III à titre de version officielle depuis le 1er avril 2003 et le format en langage hypertexte (HTML) de la Partie I et de la Partie II comme média substitut sont disponibles sur le site Web de la Gazette du Canada. La version HTML des lois sanctionnées publiées dans la Partie III est disponible sur le site Web du Parlement du Canada.

Les demandes d'insertion doivent être envoyées à la Direction de la Gazette du Canada, Services publics et Approvisionnement Canada, 350, rue Albert, 5e étage, Ottawa (Ontario) K1A 0S5, 613-996-2495 (téléphone), 613-991-3540 (télécopieur).

Un texte bilingue reçu au plus tard six jours ouvrables avant la date de parution demandée paraîtra, le temps et autres ressources le permettant, le samedi visé.

Pour obtenir des renseignements sur les droits de reproduction, veuillez communiquer avec Services publics et Approvisionnement Canada par courriel à l'adresse TPSGC.QuestionsLO-OLQueries.PWGSC@tpsgc-pwgsc.gc.ca.

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, 2018
Published by the Queen's Printer for Canada, 2018

ISSN 1494-6076

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, 2018
Publié par l'Imprimeur de la Reine pour le Canada, 2018

TABLE OF CONTENTS

Government notices 2273
Appointment opportunities 2284

Parliament
House of Commons 2288
Applications to Parliament 2288

Commissions 2289
(agencies, boards and commissions)

Miscellaneous notices 2294
(banks; mortgage, loan, investment, insurance and railway companies; other private sector agents)

Proposed regulations 2295
(including amendments to existing regulations)

Index 2657

TABLE DES MATIÈRES

Avis du gouvernement 2273
Possibilités de nominations 2284

Parlement
Chambre des communes 2288
Demandes au Parlement 2288

Commissions 2289
(organismes, conseils et commissions)

Avis divers 2294
(banques; sociétés de prêts, de fiducie et d'investissements; compagnies d'assurances et de chemins de fer; autres agents du secteur privé)

Règlements projetés 2295
(y compris les modifications aux règlements existants)

Index 2658

GOVERNMENT NOTICES

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Order 2018-87-03-02 Amending the Non-domestic Substances List

Whereas, pursuant to subsections 87(5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*[a], the Minister of the Environment has added the substances referred to in the annexed Order to the *Domestic Substances List*[b];

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsection 87(5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*[a], makes the annexed *Order 2018-87-03-02 Amending the Non-domestic Substances List*.

Gatineau, June 12, 2018

Catherine McKenna
Minister of the Environment

Order 2018-87-03-02 Amending the Non-domestic Substances List

Amendment

1 Part I of the *Non-domestic Substances List*[1] is amended by deleting the following:

58890-25-8
68133-18-6
70833-40-8
120968-16-3
896465-69-3

Coming into Force

2 This Order comes into force on the day on which *Order 2018-87-03-01 Amending the Domestic Substances List* comes into force.

[25-1-o]

a S.C. 1999, c. 33
b SOR/94-311
1 Supplement, *Canada Gazette*, Part I, January 31, 1998

AVIS DU GOUVERNEMENT

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

Arrêté 2018-87-03-02 modifiant la Liste extérieure

Attendu que, conformément au paragraphe 87(5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*[a], la ministre de l'Environnement a inscrit sur la *Liste intérieure*[b] les substances visées par l'arrêté ci-après,

À ces causes, en vertu du paragraphe 87(5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*[a], la ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2018-87-03-02 modifiant la Liste extérieure*, ci-après.

Gatineau, le 12 juin 2018

La ministre de l'Environnement
Catherine McKenna

Arrêté 2018-87-03-02 modifiant la Liste extérieure

Modification

1 La partie I de la *Liste extérieure*[1] est modifiée par radiation de ce qui suit :

58890-25-8
68133-18-6
70833-40-8
120968-16-3
896465-69-3

Entrée en vigueur

2 Le présent arrêté entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'*Arrêté 2018-87-03-01 modifiant la Liste intérieure*.

[25-1-o]

a L.C. 1999, ch. 33
b DORS/94-311
1 Supplément, Partie I de la *Gazette du Canada*, 31 janvier 1998

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Order 2018-87-04-02 Amending the Non-domestic Substances List

Whereas, pursuant to subsection 87(5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*[a], the Minister of the Environment has added the substances referred to in the annexed Order to the *Non-domestic Substances List*[b];

Therefore, the Minister of the Environment, pursuant to subsection 87(5) of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*[a], makes the annexed *Order 2018-87-04-02 Amending the Non-domestic Substances List*.

Gatineau, June 12, 2018

Catherine McKenna
Minister of the Environment

Order 2018-87-04-02 Amending the Non-domestic Substances List

Amendment

1 Part I of the *Non-domestic Substances List*[1] is amended by deleting the following:

3007-53-2
3015-65-4

Coming into Force

2 This Order comes into force on the day on which *Order 2018-87-04-01 Amending the Domestic Substances List* comes into force.

[25-1-o]

[a] S.C. 1999, c. 33
[b] SOR/94-311
[1] Supplement, *Canada Gazette*, Part I, January 31, 1998

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

Arrêté 2018-87-04-02 modifiant la Liste extérieure

Attendu que, conformément au paragraphe 87(5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*[a], la ministre de l'Environnement a inscrit sur la *Liste extérieure*[b] les substances visées par l'arrêté ci-après,

À ces causes, en vertu du paragraphe 87(5) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*[a], la ministre de l'Environnement prend l'*Arrêté 2018-87-04-02 modifiant la Liste extérieure*, ci-après.

Gatineau, le 12 juin 2018

La ministre de l'Environnement
Catherine McKenna

Arrêté 2018-87-04-02 modifiant la Liste extérieure

Modification

1 La partie I de la *Liste extérieure*[1] est modifiée par radiation de ce qui suit :

3007-53-2
3015-65-4

Entrée en vigueur

2 Le présent arrêté entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'*Arrêté 2018-87-04-01 modifiant la Liste intérieure*.

[25-1-o]

[a] L.C. 1999, ch. 33
[b] DORS/94-311
[1] Supplément, Partie I de la *Gazette du Canada*, 31 janvier 1998

DEPARTMENT OF THE ENVIRONMENT

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT, 1999

Significant New Activity Notice No. 19477

Significant New Activity Notice

(Section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*)

Whereas the Minister of the Environment and the Minister of Health have assessed information in respect of the substance nickel, [1,3-dihydro-5,6-bis[[(2-hydroxy-1-naphthalenyl)methylene]amino]-2*H*-benzimidazol-2-onato(2-)-*N*5,*N*6,O5,O6]-, (SP-4-2)-, Chemical Abstracts Service Registry No. 42844-93-9, under section 83 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*;

Whereas the substance is not specified on the *Domestic Substances List*;

And whereas the ministers suspect that a significant new activity in relation to the substance may result in the substance becoming toxic within the meaning of the Act,

Therefore, the Minister of the Environment indicates, pursuant to section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*, that subsection 81(4) of that act applies with respect to the substance in accordance with the Annex.

The Honourable Catherine McKenna
Minister of the Environment

ANNEX

Information requirements

(Section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*)

1. The following definition applies in this notice:

"substance" means nickel, [1,3-dihydro-5,6-bis[[(2-hydroxy-1-naphthalenyl)methylene]amino]-2*H*-benzimidazol-2-onato(2-)-*N*5,*N*6,O5,O6]-, (SP-4-2)-, Chemical Abstracts Service Registry No. 42844-93-9.

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT

LOI CANADIENNE SUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT (1999)

Avis de nouvelle activité nº 19477

Avis de nouvelle activité

[Article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*]

Attendu que la ministre de l'Environnement et la ministre de la Santé ont évalué les renseignements dont elles disposent concernant la substance (SP-4-2)-[1,3-dihydro-5,6-bis[[(2-(hydroxy-kappaO)naphtalèn-1-yl)méthyl]azanylilydène-kappa*N*]-2*H*-benzimidazole-2-onato(2-)]nickel, numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 42844-93-9, en application de l'article 83 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*;

Attendu que la substance n'est pas inscrite sur la *Liste intérieure*;

Attendu que les ministres soupçonnent qu'une nouvelle activité mettant en cause la substance pourrait faire en sorte que celle-ci devienne toxique au sens de la Loi,

Pour ces motifs, la ministre de l'Environnement assujettit, en vertu de l'article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, la substance au paragraphe 81(4) de cette même loi, conformément à l'annexe.

La ministre de l'Environnement
L'honorable Catherine McKenna

ANNEXE

Exigences en matière de renseignements

[Article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*]

1. La définition qui suit s'applique dans cet avis :

« substance » s'entend de la substance (SP-4-2)-[1,3-dihydro-5,6-bis[[(2-(hydroxy-kappaO)naphtalèn-1-yl)méthyl]azanylilydène-kappa*N*]-2*H*-benzimidazole-2-onato(2-)]nickel, numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 42844-93-9.

2. In relation to the substance, a significant new activity is the use of the substance in a quantity greater than 10 kg in a calendar year in the manufacture of the following products when the substance is present in a concentration that is greater than or equal to 0.1% by weight:

(a) a consumer product to which the *Canada Consumer Product Safety Act* applies that is intended to be sprayed; or

(b) a cosmetic within the meaning of section 2 of the *Food and Drugs Act* that is intended to be sprayed.

3. Despite section 2, a use of the substance is not a significant new activity if the substance is used:

(a) as a research and development substance or as a site-limited intermediate substance as those terms are defined in subsection 1(1) of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*; or

(b) to manufacture a consumer product or cosmetic referred to in this section and intended only for export.

4. For each proposed significant new activity described in section 2, the following information must be provided to the Minister of the Environment at least 90 days before the day on which the activity begins:

(a) the information specified in paragraphs 7(c) and (d) of Schedule 4 to the Regulations;

(b) the information specified in paragraphs 8(f) and (g), and item 9 of Schedule 5 to the Regulations;

(c) the anticipated annual quantity of the substance used in the manufacture of the consumer product or cosmetic;

(d) a description of the consumer product or cosmetic that contains the substance and the intended use of that consumer product or cosmetic;

(e) the function of the substance in the consumer product or cosmetic;

(f) the quantity of the consumer product or cosmetic expected to be sold in Canada in a calendar year by the person who proposes the significant new activity;

(g) the test data and a test report from a repeated-dose inhalation study in respect of the substance that is conducted in accordance with the methodology described in Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) guideline entitled *Test No. 412: Subacute*

2. Est une nouvelle activité l'utilisation de la substance, en une quantité supérieure à 10 kg au cours d'une année civile, dans la fabrication des produits qui suivent alors que la substance est présente dans une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids :

a) un produit de consommation visé par la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*, qui est destiné à être pulvérisé;

b) un cosmétique, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, qui est destiné à être pulvérisé.

3. Malgré l'article 2, n'est pas une nouvelle activité l'utilisation de la substance :

a) en tant que substance destinée à la recherche et au développement ou en tant que substance intermédiaire limitée au site, conformément aux définitions prévues au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*;

b) pour fabriquer un produit de consommation ou un cosmétique visé à cet article et destiné exclusivement à l'exportation.

4. Pour chaque nouvelle activité proposée à l'article 2, les renseignements ci-après doivent être fournis à la ministre de l'Environnement au moins 90 jours avant le début de la nouvelle activité proposée :

a) les renseignements prévus aux alinéas 7c) et d) de l'annexe 4 du Règlement;

b) les renseignements prévus aux alinéas 8f) et g) et à l'article 9 de l'annexe 5 du Règlement;

c) la quantité annuelle prévue de la substance devant être utilisée dans la fabrication du produit de consommation ou du cosmétique;

d) une description du produit de consommation ou du cosmétique qui contient la substance et l'utilisation prévue de ce produit de consommation ou de ce cosmétique;

e) la fonction de la substance dans le produit de consommation ou le cosmétique;

f) la quantité du produit de consommation ou du cosmétique qui devrait être vendue au Canada au cours d'une année civile par la personne qui propose la nouvelle activité;

g) les données d'essai et le rapport provenant d'un essai de toxicité à doses répétées par inhalation à l'égard de la substance, effectué selon la méthode décrite dans la

Inhalation Toxicity: 28-Day Study that is current at the time the study is conducted. This test shall include a satellite (reversibility) evaluation performed for all tissues and organs, as well as bronchoalveolar (BAL) fluid analysis;

(h) the size (length, width and thickness) of the primary and secondary particles and their size distribution of the substance;

(i) the agglomeration and aggregation state, shape, surface area and surface charge of the primary and secondary particles of the substance;

(j) the information referred to in paragraphs (h) and (i) to be obtained in accordance with OECD Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials, No. 41: *Report of the OECD Expert Meeting on the Physical Chemical Properties of Manufactured Nanomaterials and Test Guidelines*;

(k) the same substance sample characterized in the studies referred to in paragraphs (h) and (i) to be used to conduct the study referred to in paragraph (g);

(l) the test data and the test report referred to in paragraph (g) to be conducted in accordance with:

(i) the practices described in the OECD Principles of Good Laboratory Practice set out in Annex II of the *Decision of the Council Concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals*, adopted on May 12, 1981, by the OECD using the Principles of Good Laboratory Practice that are current at the time the test is conducted,

(ii) *Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials* (OECD Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials, No. 36); and

(m) the identification of every other government agency, either outside or within Canada, that the person proposing the significant new activity has notified the use of the substance and, if known, the agency's file number, the outcome of the assessment and, if any, the risk management actions in relation to the substance imposed by this agency.

ligne directrice de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) intitulée *Essai nº 412 : Toxicité subaigüe par inhalation: étude sur 28 jours*, qui est courante au moment où l'étude est menée. Cet essai doit comprendre une évaluation par satellite (réversibilité) effectuée pour tous les tissus et organes, ainsi qu'une analyse des liquides bronchoalvéolaires (BAL);

h) la taille (longueur, largeur et épaisseur) des particules primaires et secondaires et la distribution granulométrique de la substance;

i) l'état d'agglomération et d'agrégation, la forme, la surface et la charge de surface des particules primaires et secondaires de la substance;

j) les informations visées aux alinéas h) et i) à obtenir conformément à la publication nº 41 de la série de l'OCDE sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés, intitulée *Report of the OECD Expert Meeting on the Physical Chemical Properties of Manufactured Nanomaterials and Test Guidelines*;

k) le même échantillon de substance caractérisé dans les études mentionnées aux alinéas h) et i) à utiliser pour réaliser l'étude visée à l'alinéa g);

l) les données et les rapports d'essais visés à l'alinéa g) à réaliser conformément à ce qui suit :

(i) les pratiques énoncées dans les Principes de l'OCDE relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire figurant à l'annexe II de la *Décision du Conseil relative à l'acceptation mutuelle des données pour l'évaluation des produits chimiques*, adoptée le 12 mai 1981 par l'OCDE, dans leur version à jour au moment de la réalisation de l'essai,

(ii) la publication nº 36 de la série de l'OCDE sur la sécurité des nanomatériaux manufacturés, intitulée *Guidance on Sample Preparation and Dosimetry for the Safety Testing of Manufactured Nanomaterials*;

m) le nom des autres organismes gouvernementaux, à l'étranger et au Canada, ayant été avisés par la personne proposant la nouvelle activité de l'utilisation de la substance, et, s'ils sont connus, le numéro de dossier attribué par les organismes, les résultats de l'évaluation menée par les organismes et les mesures de gestion des risques imposées par ceux-ci à l'égard de la substance.

5. The information provided under section 4 will be assessed within 90 days after the day on which it is received by the Minister of the Environment.

5. Les renseignements fournis en vertu de l'article 4 seront évalués dans les 90 jours suivant la date à laquelle ils auront été reçus par la ministre de l'Environnement.

Transitional provisions

6. Despite section 2, in relation to the substance in the period between the date of publication of the present notice and June 23, 2019, a significant new activity is the use of the substance in a quantity greater than or equal to 50 000 kg in a calendar year in the manufacture of the following products when the substance is present in a concentration that is greater than or equal to 0.1% by weight:

(a) a consumer product to which the *Canada Consumer Product Safety Act* applies that is intended to be sprayed; or

(b) a cosmetic within the meaning of section 2 of the *Food and Drugs Act* that is intended to be sprayed.

7. For greater certainty, in respect of calendar year 2019, the quantity of substance and concentration that are used before June 23 of that calendar year are not considered for the purposes of section 2.

EXPLANATORY NOTE

(This explanatory note is not part of the Significant New Activity Notice.)

Description

This Significant New Activity Notice is a legal instrument adopted by the Minister of the Environment (the Minister) pursuant to section 85 of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (the Act) to apply the Significant New Activity (SNAc) provisions of that Act to nickel, [1,3-dihydro-5,6-bis[[(2-hydroxy-1-naphthalenyl)methylene]amino]- 2*H*-benzimidazol-2-onato(2-)-*N*5,*N*6,O5,O6]-, (SP-4-2)-, Chemical Abstracts Service Registry No. 42844-93-9. The Notice is now in force. It is therefore mandatory to meet all the requirements of the Notice should a person intend to use the substance for a significant new activity as defined in the Notice.[1]

A Significant New Activity Notice does not constitute an endorsement from the Department of the Environment or the Government of Canada of the substance to which it relates, or an exemption from any other laws or regulations that are in force in Canada and that may apply to this substance or activities involving the substance.

Applicability of the Significant New Activity Notice

The Notice requires that any person (individual or corporation) engaging in a significant new activity in

[1] For detailed information, please see the Policy on the Use of Significant New Activity Provisions of the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

Dispositions transitoires

6. Malgré l'article 2, entre la date de publication du présent avis et le 23 juin 2019, une nouvelle activité s'entend de l'utilisation de la substance en quantité supérieure ou égale à 50 000 kg au cours d'une année civile pour la fabrication des produits qui suivent lorsque la substance est présente dans une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids :

a) un produit de consommation visé par la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* et destiné à être pulvérisé;

b) un cosmétique, au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, qui est destiné à être pulvérisé.

7. Il est entendu que, en ce qui concerne l'année civile 2019, la quantité de substance et la concentration utilisées avant le 23 juin de cette année civile ne sont pas prises en compte aux fins de l'article 2.

NOTE EXPLICATIVE

(La présente note explicative ne fait pas partie de l'avis de nouvelle activité.)

Description

Le présent avis de nouvelle activité est un document juridique adopté par la ministre de l'Environnement (la ministre) en vertu de l'article 85 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [la Loi] pour appliquer les dispositions relatives aux nouvelles activités (NAc) de cette loi à la substance (SP-4-2)-[1,3-dihydro-5,6-bis[[(2-(hydroxy-kappaO)naphtalèn-1-yl)méthyl] azanylilydène-kappa*N*]-2*H*-benzimidazole-2-onato(2-)] nickel, numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 42844-93-9. L'avis est maintenant en vigueur. Toute personne qui souhaite utiliser la substance dans une nouvelle activité décrite dans l'avis a l'obligation de se conformer à toutes les exigences de celui-ci[1].

Un avis de nouvelle activité ne constitue pas une approbation du ministère de l'Environnement ou du gouvernement du Canada de la substance à laquelle il se rapporte, ni une exemption à l'application de toute autre loi ou de tout autre règlement en vigueur au Canada qui pourrait s'appliquer à la substance ou à des activités qui la concernent.

Applicabilité de l'avis de nouvelle activité

L'avis oblige toute personne (physique ou morale) qui s'engage dans une nouvelle activité mettant en cause

[1] Pour obtenir plus de détails, consulter la Politique sur l'application des dispositions relatives aux nouvelles activités de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*.

relation to nickel, [1,3-dihydro-5,6-bis[[(2-hydroxy-1-naphthalenyl)methylene]amino]-2*H*-benzimidazol-2-onato(2-)-*N*5,*N*6,O5,O6]-, (SP-4-2)-, Chemical Abstracts Service Registry No. 42844-93-9, submit a Significant New Activity notification (SNAN) containing all of the information prescribed in the Notice at least 90 days prior to using the substance for the significant new activity.

In order to address the human toxicity concerns, the Notice requires notification in relation to any use of the substance in a quantity of more than 10 kg in any one calendar year to manufacture consumer products intended for spray applications when the concentration of the substance is greater than or equal to 0.1% by weight in the product matrix. For example, notification is required if a person plans to use the substance to manufacture spray paints for consumers where there is more than 10 kg of the substance involved in a calendar year and concentration is greater than or equals 0.1% by weight. The Notice targets any use of the substance to manufacture consumer products intended for spray applications to which the *Canada Consumer Product Safety Act* (CCPSA) applies, or in a cosmetic, as defined in the *Food and Drugs Act*. A SNAN is required 90 days before the use of the substance in a SNAc.

Activities not subject to the Notice

The following activities are not significant new activities:

Uses of the substance that are regulated under the Acts of Parliament listed in Schedule 2 of the Act, including the *Pest Control Products Act*, the *Fertilizers Act* and the *Feeds Act*, are excluded from the Notice. The Notice also does not apply to transient reaction intermediates, impurities, contaminants, partially unreacted materials, or in some circumstances to items such as, but not limited to, wastes, mixtures, or manufactured items. However, it should be noted that individual components of a mixture may be subject to notification under the SNAc provisions of the Act. See subsection 81(6) and section 3 of the Act, and section 3 of the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers* for additional information.

Activities involving the use of the substance as a research and development substance, as a site-limited intermediate or to manufacture an export-only product are excluded from the Notice. The terms "research and development substance" and "site-limited intermediate substance" are defined in subsection 1(1) of the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

la substance (SP-4-2)-[1,3-dihydro-5,6-bis[[(2-(hydroxy-kappaO)naphtalèn-1-yl)méthyl]azanylilydène-kappa*N*]-2*H*-benzimidazole-2-onato(2-)]nickel, numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 42844-93-9, à soumettre une déclaration de nouvelle activité contenant toutes les informations prévues à l'avis au moins 90 jours avant d'utiliser la substance pour la nouvelle activité.

Afin de répondre aux préoccupations de toxicité humaine, l'avis requiert une déclaration de toute utilisation de la substance en quantité supérieure à 10 kg par année civile dans la fabrication de produits de consommation destinés à être pulvérisés lorsque la concentration de la substance est supérieure ou égale à 0,1 % en poids dans la matrice du produit. Par exemple, une déclaration est requise si une personne prévoit utiliser la substance dans la fabrication de peintures en aérosol destinées aux consommateurs lorsqu'il y a plus de 10 kg de la substance impliquée dans une année civile et une concentration supérieure à 0,1 % en poids. L'avis cible toute utilisation de la substance dans la fabrication de produits de consommation destinés à être pulvérisés visés par la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* (LCSPC), ou dans un cosmétique, au sens de la *Loi sur les aliments et drogues*. Une déclaration est requise 90 jours avant le début de la NAc.

Activités non assujetties à l'avis de nouvelle activité

Les activités suivantes ne sont pas de nouvelles activités :

Les utilisations de la substance qui sont réglementées en vertu des lois fédérales énumérées à l'annexe 2 de la Loi, y compris la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la *Loi sur les engrais* et la *Loi relative aux aliments du bétail*, sont exclues de l'avis. L'avis ne s'applique pas non plus aux intermédiaires de réaction non isolés, aux impuretés, aux contaminants, aux matières ayant subi une réaction partielle ou, dans certaines circonstances, à des éléments tels que, sans toutefois s'y limiter, des déchets, des mélanges ou des articles manufacturés. Cependant, il convient de noter que les composants individuels d'un mélange peuvent faire l'objet d'une notification en vertu des dispositions relatives aux nouvelles activités de la Loi. Voir le paragraphe 81(6) et l'article 3 de la Loi, et l'article 3 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères* pour obtenir des renseignements supplémentaires.

Les activités mettant en cause la substance à titre de substance destinée à la recherche et au développement, à titre de substance intermédiaire limitée au site, ou à titre de substance utilisée pour la fabrication de produits destinés à l'exportation ne sont pas visées par l'avis. Le sens des expressions « destinée à la recherche et au développement » et « intermédiaire limitée au site » est défini au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

Information to be submitted

The Notice sets out the information that must be provided to the Minister 90 days before the day on which the substance nickel, [1,3-dihydro-5,6-bis[[(2-hydroxy-1-naphthalenyl)methylene]amino]-2*H*-benzimidazol-2-onato(2-)-*N*5,*N*6,O5,O6]-, (SP-4-2)-, Chemical Abstracts Service Registry No. 42844-93-9, is used for a significant new activity. The Department of the Environment and the Department of Health will use the information submitted in the SNAN to conduct human health and environmental risk assessments within 90 days after the complete information is received.

The earlier assessment of the substance identified potential concerns associated with uses of the nickel-containing substance in consumer products intended for spray applications. Nickel is a known human carcinogen. The Significant New Activity Notice is issued to gather toxicity information in the event that the substance is used in a consumer products intended for spray application to ensure that the substance will undergo further assessment before significant new activities are undertaken.

The information requirements in the Notice relate to general information in respect of the substance, details surrounding its use, exposure information, and toxicity to human health. Some of the information requirements reference the *New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers)*.

Additional guidance on preparing a SNAN can be found in section 1.3 of the *Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: Chemicals and Polymers*.

Transitional provision

A transitional provision is included in the Notice to facilitate compliance by persons who may already have imported or manufactured more than 10 kg of the substance and started activities to manufacture products with it in concentrations that are greater than or equal to 0.1% by weight in the product matrix. The Notice comes into force immediately. However, a threshold of more than or equal to 50 000 kg per calendar year and a concentration equal to or greater than 0.1% by weight apply for the period between the publication of the Notice and June 23, 2019. On June 24, 2019, the threshold for this significant new activity will be lowered to 10 kg per calendar year and the concentration will remain greater than or equal to 0.1% by weight.

Renseignements à soumettre

L'avis indique les renseignements qui doivent être transmis à la ministre 90 jours avant la date à laquelle la substance (SP-4-2)-[1,3-dihydro-5,6-bis[[(2-(hydroxy-kappaO)naphtalèn-1-yl)méthyl]azanylilydène-kappa*N*]-2*H*-benzimidazole-2-onato(2-)]nickel, numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 42844-93-9, est utilisée dans le cadre d'une nouvelle activité. Le ministère de l'Environnement et le ministère de la Santé utiliseront les renseignements fournis dans la déclaration de nouvelle activité pour mener une évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement dans les 90 jours suivant la réception des renseignements complets.

L'évaluation antérieure de la substance a permis d'identifier des problèmes potentiels associés aux utilisations de la substance contenant du nickel dans les produits de consommation destinés à être pulvérisés. Le nickel est un cancérogène connu pour l'homme. L'avis de nouvelle activité est émis pour recueillir des renseignements sur la toxicité dans le cas où la substance est utilisée dans un produit de consommation destiné à être pulvérisé pour garantir que la substance fera l'objet d'une évaluation plus poussée avant que de nouvelles activités soient entreprises.

Les exigences d'information dans l'avis portent sur des renseignements généraux sur la substance, sur les détails entourant son utilisation, sur l'exposition à celle-ci et sur sa toxicité pour la santé humaine. Certaines exigences en matière d'information font référence au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*.

Des indications supplémentaires sur la préparation d'une déclaration de nouvelle activité figurent à l'article 1.3 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères*.

Disposition transitoire

Une disposition transitoire est incluse dans l'avis afin de faciliter la conformité des personnes qui ont déjà importé ou fabriqué plus de 10 kg de la substance et qui ont commencé des activités pour fabriquer des produits avec la substance à des concentrations égales ou supérieures à 0,1 % en poids dans la matrice du produit. L'avis entre en vigueur immédiatement. Toutefois, un seuil égal ou supérieur à 50 000 kg par année civile et une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids s'appliquent pour la période comprise entre la publication de l'avis et le 23 juin 2019. Le 24 juin 2019, le seuil de cette nouvelle activité sera abaissé à 10 kg par année civile et la concentration demeura égale ou supérieure à 0,1 % en poids.

Compliance

When assessing whether or not a substance is subject to SNAc provisions,[2] a person is expected to make use of information in their possession or to which they may reasonably have access. This means information in any of the notifier's offices worldwide or other locations where the notifier can reasonably have access to the information. For example, manufacturers are expected to have access to their formulations, while importers or users of a substance, mixture, or product are expected to have access to import records, usage information and the relevant Safety Data Sheets (SDSs).[3]

Although an SDS is an important source of information on the composition of a product, it should be noted that the goal of the SDS is to protect the health of workers in the workplace from specific hazards of chemical products. Therefore, an SDS may not list all product ingredients that may be subject to a SNAc notice due to human health or environmental concerns. Any person requiring more detailed information on product composition is encouraged to contact their supplier.

If any information becomes available that reasonably supports the conclusion that the substance nickel, [1,3-dihydro-5,6-bis[[(2-hydroxy-1-naphthalenyl)methylene]amino]-2*H*-benzimidazol-2-onato(2-)-*N*5,*N*6,O5,O6]-, (SP-4-2)-, Chemical Abstracts Service Registry No. 42844-93-9 is toxic or capable of becoming toxic, the person who is in possession of the information and is involved in activities with the substance is obligated, under section 70 of the Act, to provide that information to the Minister without delay.

A company can submit a SNAN on behalf of its clients. For example, in cases where a person takes possession or control of a substance from another person, they may not be required to submit a SNAN, under certain conditions, if their activities were covered by an original SNAN submitted by the person from whom they obtained the substance. The Substances Management Advisory Note Clarification in relation to the submission of Significant New Activity Notifications in application of the *Canadian*

[2] Please refer to the Comprehensive Listing of Substances that are Subject to Significant New Activity Provisions for further information.

[3] Formerly "Material Safety Data Sheets" (MSDSs). Please refer to the *Regulations Amending the New Substances Notification Regulations (Chemicals and Polymers) and the Export of Substances on the Export Control List Regulations* for reference to this amendment.

Conformité

Au moment de déterminer si une substance est assujettie aux dispositions relatives aux nouvelles activités[2], on s'attend à ce qu'une personne utilise les renseignements dont elle dispose ou auxquels elle devrait raisonnablement avoir accès. Cette expression désigne les renseignements qui se trouvent dans n'importe quel bureau du déclarant dans le monde ou à d'autres endroits où le déclarant peut raisonnablement y avoir accès. Par exemple, on s'attend à ce que les fabricants aient accès aux renseignements sur leurs formulations, tandis que les importateurs ou les utilisateurs d'une substance, d'un mélange ou d'un produit devraient avoir accès aux documents d'importation, aux données sur l'utilisation et aux fiches de données de sécurité (FDS) pertinentes[3].

Bien que la FDS soit une source importante d'information sur la composition d'un produit, il est nécessaire de noter que l'objectif de la FDS est de protéger la santé des employés en milieu de travail des risques spécifiques des produits chimiques. Par conséquent, il est possible qu'une FDS ne répertorie pas tous les ingrédients d'un produit qui peuvent faire l'objet d'un avis de nouvelle activité en raison de préoccupations pour la santé humaine ou l'environnement. Toute personne souhaitant obtenir de plus amples renseignements en lien avec la composition d'un produit est invitée à communiquer avec son fournisseur.

Si des renseignements sont disponibles pour appuyer raisonnablement la conclusion que la substance (SP-4-2)-[1,3-dihydro-5,6-bis[[(2-(hydroxy-kappaO)naphtalèn-1-yl)méthyl]azanylilydène-kappa*N*]-2*H*-benzimidazole-2-onato(2-)]nickel, numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service 42844-93-9, est toxique ou qu'elle peut le devenir, la personne qui possède ces renseignements, ou qui en a connaissance, et qui participe à des activités mettant en cause la substance est tenue, en vertu de l'article 70 de la Loi, de communiquer ces renseignements sans délai à la ministre.

Une entreprise peut soumettre une déclaration de nouvelle activité au nom de ses clients. Par exemple, dans le cas où une personne prend la possession ou le contrôle d'une substance provenant d'une autre personne, elle peut ne pas être tenue de soumettre une déclaration de nouvelle activité, sous certaines conditions, si ses activités faisaient l'objet de la déclaration d'origine produite par la personne lui ayant transféré la substance. La note d'avis de la gestion des substances Clarification relativement à la

[2] Veuillez consulter la Liste complète des substances qui sont visées par les dispositions relatives aux nouvelles activités pour obtenir de plus amples renseignements.

[3] Anciennement appelées « fiches signalétiques » (FS). Veuillez consulter le *Règlement modifiant le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères) et le Règlement sur l'exportation des substances figurant à la Liste des substances d'exportation contrôlée* pour trouver la référence à la modification.

Environmental Protection Act, 1999 provides more detail on this subject.

Under section 86 of the Act, any person who transfers the physical possession or control of a substance subject to a SNAc notice must notify all persons to whom the physical possession or control is transferred of the obligation to comply with the Notice, including the obligation to notify the Minister of any significant new activity and to provide all the required information outlined above.

A pre-notification consultation (PNC) is recommended for notifiers who wish to consult with the program during the planning or preparation of their SNAN to discuss any questions or concerns they have about the prescribed information and test plans.

Where a person has questions concerning their obligations to comply with a notice, believes they may be out of compliance, or would like to request a PNC, they are encouraged to discuss their particular circumstances with the program by contacting the Substances Management Information Line.[4]

The Act is enforced in accordance with the publicly available Compliance and Enforcement Policy for the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*. In instances of non-compliance, consideration is given to factors such as the nature of the alleged violation, potential harm, intent, and history of compliance.

DEPARTMENT OF HEALTH

HAZARDOUS MATERIALS INFORMATION REVIEW ACT

Filing of claims for exemption

Pursuant to paragraph 12(1)(a) of the *Hazardous Materials Information Review Act*, the Chief Screening Officer hereby gives notice of the filing of the claims for exemption listed below.

In accordance with subsection 12(2) of the *Hazardous Materials Information Review Act*, affected parties, as defined, may make written representations to the screening officer with respect to the claim for exemption and the safety data sheet (SDS) or label to which it relates. Written representations must cite the appropriate registry

[4] The Substances Management Information Line can be contacted at eccc.substances.eccc@canada.ca (email), 1-800-567-1999 (toll-free in Canada), and 819-938-3232 (outside of Canada).

déclaration de nouvelle activité en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* fournit plus de détails à ce sujet.

En vertu de l'article 86 de la Loi, toute personne qui transfère la possession matérielle ou le contrôle d'une substance visée par un avis de nouvelle activité doit aviser toutes les personnes à qui sont transférés la possession ou le contrôle de l'obligation qu'elles ont de se conformer à cet avis, notamment de l'obligation d'aviser la ministre de toute nouvelle activité et de fournir l'information prescrite ci-dessus.

Une consultation avant déclaration (CAD) est recommandée pour les déclarants qui souhaitent consulter le programme au cours de la planification ou de la préparation de leur déclaration de nouvelle activité pour discuter des questions ou des préoccupations qu'ils ont au sujet de l'information prescrite requise ou de la planification des essais.

Si une personne a des questions concernant ses obligations de se conformer aux dispositions d'un avis, si elle pense qu'elle est en situation de non-conformité ou si elle veut demander une CAD, on l'invite à discuter de sa situation particulière en communiquant avec la Ligne d'information de la gestion des substances[4].

La Loi est appliquée conformément à la Politique d'observation et d'application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, laquelle est accessible au public. En cas de non-conformité, on tient compte de facteurs comme la nature de l'infraction présumée, le préjudice potentiel, l'intention et l'historique de conformité.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

LOI SUR LE CONTRÔLE DES RENSEIGNEMENTS RELATIFS AUX MATIÈRES DANGEREUSES

Dépôt des demandes de dérogation

En vertu de l'alinéa 12(1)a) de la *Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses*, l'agente de contrôle en chef donne, par les présentes, avis du dépôt des demandes de dérogations énumérées ci-dessous.

Conformément au paragraphe 12(2) de la *Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses*, toute partie touchée, telle qu'elle est définie, peut faire des représentations par écrit auprès de l'agente de contrôle sur la demande de dérogation et la fiche de données de sécurité (FDS) ou l'étiquette en cause. Les

[4] On peut communiquer avec la Ligne d'information de la gestion des substances par courriel au eccc.substances.eccc@canada.ca, ou par téléphone au 1-800-567-1999 (sans frais au Canada) et au 819-938-3232 (à l'extérieur du Canada).

number, state the reasons and evidence upon which the representations are based and be delivered within 30 days of the date of the publication of this notice in the *Canada Gazette*, Part I, to the screening officer at the following address: Workplace Hazardous Materials Bureau, 269 Laurier Avenue West, 8th Floor (4908-B), Ottawa, Ontario K1A 0K9.

Christine Brown
Acting Chief Screening Officer

On February 11, 2015, the *Hazardous Products Act* (HPA) was amended, and the *Controlled Products Regulations* (CPR) and the Ingredient Disclosure List were repealed and replaced with the new *Hazardous Products Regulations* (HPR). The revised legislation (HPA/HPR) is referred to as WHMIS 2015 and the former legislation (HPA/CPR) is referred to as WHMIS 1988. Transitional provisions allow compliance with either WHMIS 1988 or WHMIS 2015 for a specified period of time.

The claims listed below seek an exemption from the disclosure of supplier confidential business information in respect of a hazardous product; such disclosure would otherwise be required under the provisions of the relevant legislation.

observations écrites doivent faire mention du numéro d'enregistrement pertinent et comprendre les raisons et les faits sur lesquels elles se fondent. Elles doivent être envoyées, dans les 30 jours suivant la date de publication du présent avis dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, à l'agente de contrôle à l'adresse suivante : Bureau des matières dangereuses utilisées au travail, 269, avenue Laurier Ouest, 8e étage (4908-B), Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

L'agente de contrôle en chef intérimaire
Christine Brown

Le 11 février 2015, la *Loi sur les produits dangereux* (LPD) a été modifiée, et le *Règlement sur les produits contrôlés* (RPC) et la Liste de divulgation des ingrédients ont été abrogés et remplacés avec le nouveau *Règlement sur les produits dangereux* (RPD). La législation révisée (LPD/RPD) est appelée « SIMDUT 2015 » et l'ancienne législation (LPD/RPC) est appelée « SIMDUT 1988 ». Les dispositions transitoires permettent la conformité avec soit le SIMDUT 1988, soit le SIMDUT 2015 pour une période de temps spécifiée.

Les demandes ci-dessous portent sur la dérogation à l'égard de la divulgation de renseignements commerciaux confidentiels du fournisseur concernant un produit dangereux qui devraient autrement être divulgués en vertu des dispositions de la législation pertinente.

Claimant / Demandeur	Product Identifier / Identificateur du produit	Subject of the Claim for Exemption	Objet de la demande de dérogation	Registry Number / Numéro d'enregistrement
Nalco Canada ULC	DETACK EC9451D	C.i. of one ingredient	I.c. d'un ingrédient	12105
Schlumberger Canada Limited	PIPE-LAX® ENV	C.i. and C. of two ingredients C. of one ingredient	I.c. et C. de deux ingrédients C. d'un ingrédient	12106
Nalco Canada ULC	DETACK EC9440D	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	12107
Suez Water Technologies & Solutions Canada	Inhibitor VCS2000	C.i. and C. of three ingredients	I.c. et C. de trois ingrédients	12108
Trican Well Service Ltd.	SS-5	C.i. and C. of two ingredients	I.c. et C. de deux ingrédients	12109
Hexion Inc.	EPIKURE ™ Curing Agent 3388	C.i. and C. of one ingredient C. of two ingredients	I.c. et C. d'un ingrédient C. de deux ingrédients	12110
Suez Water Technologies & Solutions Canada	Petroflo 20Y3450	C.i. and C. of two ingredients	I.c. et C. de deux ingrédients	12111
Ingevity Corporation	EVOTHERM M14	C.i. and C. of two ingredients	I.c. et C. de deux ingrédients	12112
AOC, LLC	L040-TNVG-LV	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	12113
Dow Chemical Canada ULC	DOW™ IC-210 GAS CONDITIONING CHELANT	C.i. and C. of three ingredients C. of one ingredient	I.c. et C. de trois ingrédients C. d'un ingrédient	12114
ChemTreat Inc.	ChemTreat FL5478ZC	C.i. and C. of six ingredients	I.c. et C. de six ingrédients	12115

Claimant / Demandeur	Product Identifier / Identificateur du produit	Subject of the Claim for Exemption	Objet de la demande de dérogation	Registry Number / Numéro d'enregistrement
ChemTreat Inc.	ChemTreat PT5815	C.i. and C. of three ingredients	I.c. et C. de trois ingrédients	12116
Hexion Inc.	EPOSIL ™ Resin 5550	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	12117
King Industries Inc	K-KAT® XK-635	C.i. and C. of two ingredients	I.c. et C. de deux ingrédients	12118
Nalco Canada ULC	Collect-Ore C220	C.i. of two ingredients	I.c. de deux ingrédients	12119
AOC, LLC	XR-4968	C.i. and C. of one ingredient	I.c. et C. d'un ingrédient	12120
Suez Water Technologies & Solutions Canada	THERMOFLO 7051	C.i. and C. of three ingredients	I.c. et C. de trois ingrédients	12121

Note: C.i. = chemical identity and C. = concentration
Nota : I.c. = identité chimique et C. = concentration

[25-1-o]

OFFICE OF THE SUPERINTENDENT OF FINANCIAL INSTITUTIONS

BANK ACT

Haventree Bank — Letters patent of continuance and order to commence and carry on business

Notice is hereby given of the issuance,

- pursuant to section 35 of the *Bank Act*, of letters patent continuing Equity Financial Trust Company as a bank under the *Bank Act* under the name, in English, Haventree Bank, and, in French, Banque Haventree, effective June 11, 2018; and
- pursuant to subsection 48(3) of the *Bank Act*, of an order authorizing, in English, Haventree Bank, and, in French, Banque Haventree, to commence and carry on business, effective June 11, 2018.

May 31, 2018

Jeremy Rudin
Superintendent of Financial Institutions

[25-1-o]

BUREAU DU SURINTENDANT DES INSTITUTIONS FINANCIÈRES

LOI SUR LES BANQUES

Banque Haventree — Lettres patentes de prorogation et autorisation de fonctionnement

Avis est par les présentes donné de la délivrance,

- sur le fondement de l'article 35 de la *Loi sur les banques*, de lettres patentes prorogeant Financière Trust Equity comme une banque sous le régime de la *Loi sur les banques* sous le nom Banque Haventree, en français, et Haventree Bank, en anglais, à compter du 11 juin 2018;
- sur le fondement du paragraphe 48(3) de la *Loi sur les banques*, d'une ordonnance autorisant Banque Haventree, en français, et Haventree Bank, en anglais, à commencer à fonctionner à compter du 11 juin 2018.

Le 31 mai 2018

Le surintendant des institutions financières
Jeremy Rudin

[25-1-o]

PRIVY COUNCIL OFFICE

Appointment opportunities

We know that our country is stronger — and our government more effective — when decision-makers reflect Canada's diversity. The Government of Canada has implemented an appointment process that is transparent and merit-based, strives for gender parity, and ensures

BUREAU DU CONSEIL PRIVÉ

Possibilités de nominations

Nous savons que notre pays est plus fort et notre gouvernement plus efficace lorsque les décideurs reflètent la diversité du Canada. Le gouvernement du Canada a mis en œuvre un processus de nomination transparent et fondé sur le mérite qui reflète son engagement à assurer

that Indigenous peoples and minority groups are properly represented in positions of leadership. We continue to search for Canadians who reflect the values that we all embrace: inclusion, honesty, fiscal prudence, and generosity of spirit. Together, we will build a government as diverse as Canada.

The Government of Canada is currently seeking applications from diverse and talented Canadians from across the country who are interested in the following positions.

Current opportunities

The following opportunities for appointments to Governor in Council positions are currently open for applications. Every opportunity is open for a minimum of two weeks from the date of posting on the Governor in Council Appointments website.

Position	Organization	Closing date
President and Chief Executive Officer	Canada Deposit Insurance Corporation	
Chairperson	Canada Lands Company Limited	
President and Chief Executive Officer	Canada Post Corporation	
Vice-Chairperson	Canadian Human Rights Tribunal	June 27, 2018
Chairperson	Canadian Race Relations Foundation	
Chairperson	Civilian Review and Complaints Commission for the Royal Canadian Mounted Police	
Commissioner of Corrections	Correctional Service Canada	
Director	CPP Investment Board	
Commissioner	Financial Consumer Agency of Canada	
Member (Sask., Man., and Alta.)	Historic Sites and Monuments Board of Canada	July 19, 2018

la parité entre les sexes et une représentation adéquate des Autochtones et des groupes minoritaires dans les postes de direction. Nous continuons de rechercher des Canadiens qui incarnent les valeurs qui nous sont chères : l'inclusion, l'honnêteté, la prudence financière et la générosité d'esprit. Ensemble, nous créerons un gouvernement aussi diversifié que le Canada.

Le gouvernement du Canada sollicite actuellement des candidatures auprès de divers Canadiens talentueux provenant de partout au pays qui manifestent un intérêt pour les postes suivants.

Possibilités d'emploi actuelles

Les possibilités de nominations des postes pourvus par décret suivantes sont actuellement ouvertes aux demandes. Chaque possibilité est ouverte aux demandes pour un minimum de deux semaines à compter de la date de la publication sur le site Web des nominations par le gouverneur en conseil.

Poste	Organisation	Date de clôture
Président et premier dirigeant	Société d'assurance-dépôts du Canada	
Président du conseil	Société immobilière du Canada Limitée	
Président et premier dirigeant de la société	Société canadienne des postes	
Vice-président	Tribunal canadien des droits de la personne	27 juin 2018
Président	Fondation canadienne des relations raciales	
Président	Commission civile d'examen et de traitement des plaintes relatives à la Gendarmerie royale du Canada	
Commissaire du Service correctionnel	Service correctionnel Canada	
Administrateur	Office d'investissement du RPC	
Commissaire	Agence de la consommation en matière financière du Canada	
Membre (Sask., Man. et Alb.)	Commission des lieux et monuments historiques du Canada	19 juillet 2018

Position	Organization	Closing date
Members (appointment to roster)	International Trade and International Investment Dispute Settlement Bodies	
Parliamentary Librarian	Library of Parliament	
Director	National Gallery of Canada	
President	National Research Council of Canada	
Canadian Ombudsperson for Responsible Enterprise	Office of the Canadian Ombudsperson for Responsible Enterprise	
Commissioner of Competition	Office of the Commissioner of Competition	
Parliamentary Budget Officer	Office of the Parliamentary Budget Officer	
Superintendent	Office of the Superintendent of Bankruptcy Canada	
Veterans' Ombudsman	Office of the Veterans' Ombudsman	
Members (April to June 2018 cohort)	Parole Board of Canada	June 29, 2018
Chairperson	Social Security Tribunal of Canada	
Chief Statistician of Canada	Statistics Canada	
Executive Director	Telefilm Canada	
Chief Executive Officer	Windsor-Detroit Bridge Authority	

Continuous intake

Opportunities posted on an ongoing basis.

Position	Organization	Closing date
Full-time and Part-time Members	Immigration and Refugee Board	June 29, 2018

Poste	Organisation	Date de clôture
Membres (nomination à une liste)	Organes de règlement des différends en matière de commerce international et d'investissement international	
Bibliothécaire parlementaire	Bibliothèque du Parlement	
Directeur	Musée des beaux-arts du Canada	
Président	Conseil national de recherches du Canada	
Ombudsman canadien pour la responsabilité des entreprises	Bureau de l'ombudsman canadien pour la responsabilité des entreprises	
Commissaire de la concurrence	Bureau du commissaire de la concurrence	
Directeur parlementaire du budget	Bureau du directeur parlementaire du budget	
Surintendant	Bureau du surintendant des faillites Canada	
Ombudsman des anciens combattants	Bureau de l'Ombudsman des anciens combattants	
Membres (cohorte d'avril à juin 2018)	Commission des libérations conditionnelles du Canada	29 juin 2018
Président	Tribunal de la sécurité sociale du Canada	
Statisticien en chef du Canada	Statistique Canada	
Directeur général	Téléfilm Canada	
Premier dirigeant	Autorité du Pont Windsor-Détroit	

Appel de candidatures continu

Possibilités affichées de manière continue.

Poste	Organisation	Date de clôture
Commissaires à temps plein et à temps partiel	Commission de l'immigration et du statut de réfugié	29 juin 2018

Upcoming opportunities

New opportunities that will be posted in the coming weeks.

Position	Organization
Commissioners	International Joint Commission

[25-1-o]

Possibilités d'emploi à venir

Nouvelles possibilités de nominations qui seront affichées dans les semaines à venir.

Poste	Organisation
Commissaires	Commission mixte internationale

[25-1-o]

PARLIAMENT

HOUSE OF COMMONS

First Session, Forty-Second Parliament

PRIVATE BILLS

Standing Order 130 respecting notices of intended applications for private bills was published in the *Canada Gazette*, Part I, on November 28, 2015.

For further information, contact the Private Members' Business Office, House of Commons, Centre Block, Room 134-C, Ottawa, Ontario K1A 0A6, 613-992-6443.

Charles Robert
Clerk of the House of Commons

SENATE

GIRL GUIDES OF CANADA

Notice is hereby given that Girl Guides of Canada, a corporation duly incorporated by chapter 77 of the Statutes of Canada, 1917, as amended by chapter 89 of the Statutes of Canada, 1947, and by chapter 80 of the Statutes of Canada, 1960-61, will present to the Parliament of Canada, at the present or at either of the two following sessions, a petition for a private Act to replace its Act of incorporation with a new Act that continues the corporation and makes changes relating to its administration in order to permit it to effectively conduct its affairs as a present-day charity in Canada.

Toronto, May 22, 2018

Jill Zelmanovits
Chief Executive Officer
50 Merton Street
Toronto, Ontario
M4S 1A3

[22-4-o]

PARLEMENT

CHAMBRE DES COMMUNES

Première session, quarante-deuxième législature

PROJETS DE LOI D'INTÉRÊT PRIVÉ

L'article 130 du Règlement relatif aux avis de demande de projets de loi d'intérêt privé a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* du 28 novembre 2015.

Pour d'autres renseignements, prière de communiquer avec le Bureau des affaires émanant des députés à l'adresse suivante : Chambre des communes, Édifice du Centre, pièce 134-C, Ottawa (Ontario) K1A 0A6, 613-992-6443.

Le greffier de la Chambre des communes
Charles Robert

SÉNAT

GUIDES DU CANADA

Avis est par les présentes donné que Guides du Canada, association dûment constituée en personne morale par le chapitre 77 des Statuts du Canada de 1917, dans sa version modifiée par le chapitre 89 des Statuts du Canada de 1947 puis par le chapitre 80 des Statuts du Canada de 1960-1961, présentera au Parlement du Canada durant la présente session ou l'une ou l'autre des deux sessions suivantes une pétition en vue de l'adoption d'une loi privée remplaçant sa loi constitutive par une nouvelle loi qui proroge l'association et qui apporte des changements concernant son administration afin qu'elle puisse exercer ses activités de façon efficace comme organisme de bienfaisance moderne au Canada.

Toronto, le 22 mai 2018

La directrice générale
Jill Zelmanovits
50, rue Merton
Toronto (Ontario)
M4S 1A3

[22-4-o]

COMMISSIONS

CANADA REVENUE AGENCY

INCOME TAX ACT

Revocation of registration of charities

Following a request from the charities listed below to have their status as a charity revoked, the following notice of intention to revoke was sent:

"Notice is hereby given, pursuant to paragraph 168(1)(a) of the *Income Tax Act*, that I propose to revoke the registration of the charities listed below and that by virtue of paragraph 168(2)(a) thereof, the revocation of the registration is effective on the date of publication of this notice in the *Canada Gazette*."

COMMISSIONS

AGENCE DU REVENU DU CANADA

LOI DE L'IMPÔT SUR LE REVENU

Révocation de l'enregistrement d'organismes de bienfaisance

À la suite d'une demande présentée par les organismes de bienfaisance indiqués ci-après, l'avis d'intention de révocation suivant a été envoyé :

« Avis est donné par les présentes que, conformément à l'alinéa 168(1)a) de la *Loi de l'impôt sur le revenu*, j'ai l'intention de révoquer l'enregistrement des organismes de bienfaisance mentionnés ci-dessous et, en vertu de l'alinéa 168(2)a) de cette loi, la révocation de l'enregistrement entre en vigueur à la publication du présent avis dans la *Gazette du Canada*. »

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
104284781RR0001	PRAIRIE PERFORMANCES (MANITOBA) INC., WINNIPEG, MAN.
106819865RR0001	BURQUITLAM CARE SOCIETY, COQUITLAM, B.C.
107020232RR0012	TRUSTEE COMMITTEE, MINT BROOK CAMP AND CONFERENCE CENTRE, GANDER, N.L.
107591455RR0001	LAKES DISTRICT CHILD CARE SOCIETY, BURNS LAKE, B.C.
107996779RR0001	SOUTH OSBORNE NURSERY SCHOOL INC., WINNIPEG, MAN.
108013319RR0001	STEEVES' MEMORIAL UNITED CHURCH, MONCTON, N.B.
108041690RR0001	ST. SIMON'S CHURCH, LYNN LAKE, MAN.
108194432RR0001	HOME SUPPORT SERVICES, MORRISBURG & DISTRICT, MORRISBURG, ONT.
118784693RR0001	ALTONA UNITED WAY INC., ALTONA, MAN.
118807429RR0001	BEZEK FOUNDATION INCORPORATED, MOFFAT, ONT.
118822873RR0001	CALEDON CONTEMPORARIES, HEATHCOTE, ONT.
118842152RR0001	CENTENARY UNITED CHURCH, STANSTEAD, QUE.
118864859RR0001	C.K.R.M. GOOD NEIGHBOR FUND INC., REGINA, SASK.
118880186RR0001	CROSS ROADS CHRISTIAN CHURCH INC., STRATFORD, P.E.I.
118885128RR0001	DIABETES FOUNDATION OF MANITOBA, INC., WINNIPEG, MAN.
118914316RR0001	FELLOWSHIP BAPTIST CHURCH WHITE ROCK, WHITE ROCK, B.C.
118928001RR0001	FORT ERIE SECONDARY SCHOOL SCHOLARSHIP TRUST FUND, FORT ERIE, ONT.
118935832RR0001	CENTRE DE LA PETITE ENFANCE LE PETIT POUCET DE ST-CHARLES-DE-BELLECHASSE, SAINT-CHARLES-DE-BELLECHASSE (QC)
118970300RR0001	INTERNATIONAL CHILD CARE (CANADA) INC., BURLINGTON, ONT.
119001543RR0001	LA FONDATION QUÉBÉCOISE D'ÉDUCATION ÉCONOMIQUE, MONTRÉAL (QC)
119056315RR0001	NEWMARKET AND DISTRICT RIGHT TO LIFE ASSOCIATION, GRIMSBY, ONT.
119077121RR0001	CORPORATION OF THE ANGLICAN PARISH OF WEST SAINT JOHN, SAINT JOHN, N.B.
119088078RR0001	YOUTH EVENTZ, ST. ANNS, ONT.
119110443RR0059	CHURCH OF THE GOOD THIEF, KINGSTON, ONT.
119119030RR0001	RICHMOND HOSPICE ASSOCIATION, RICHMOND, B.C.
119120491RR0001	RIVERHURST AND DISTRICT DONORS CHOICE, RIVERHURST, SASK.
119125698RR0001	ROTARY CLUB OF TORONTO HUMBER CHARITABLE TRUST, MISSISSAUGA, ONT.
119139145RR0001	SANTA'S HELPERS, PORT COLBORNE, ONT.
119140143RR0001	SASKATCHEWAN HEALTH CARE AUXILIARIES ASSOCIATION, HERBERT, SASK.
119152072RR0001	CENTENNIAL PARK FELLOWSHIP BAPTIST CHURCH, SAANICHTON, B.C.
119154391RR0001	SOCIÉTE ST-VINCENT DE PAUL CONFÉRENCE NOTRE-DAME-DU-FOYER, MONTRÉAL (QC)

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
119165744RR0001	ST-ANDREW'S ROSSEAU UNITED CHURCH, ROSSEAU, ONT.
119167724RR0001	STANSTEAD SOUTH UNITED CHURCH, STANSTEAD, QUE.
119231645RR0001	THE E. R. WOOD MEMORIAL SCHOLARSHIP, TORONTO, ONT.
119277002RR0001	UNITÉ DOMRÉMY DE SAINT-GABRIEL-RELAIS COMMUNAUTAIRE, SAINT-GABRIEL-DE-RIMOUSKI (QC)
119288918RR1554	KOREAN CONGREGATION OF JEHOVAH'S WITNESSES, DUNCAN, BRITISH COLUMBIA, DUNCAN, B.C.
119299493RR0001	WINCHESTER WESLEYAN CHURCH, WINCHESTER, ONT.
119304061RR0001	WORD COWBOY MINISTRIES INC., CASTOR, ALTA.
123796070RR0001	THE ESPANOLA PUBLIC LIBRARY BOARD, ESPANOLA, ONT.
125593657RR0086	AIR CADET LEAGUE OF CANADA. 53 C.E. MONTY, DFC, SQN, SUMMERSIDE, P.E.I.
129829115RR0001	ST. CLAIR WEST SERVICES FOR SENIORS INC., TORONTO, ONT.
130397102RR0001	WADENA UNITED CHURCH, WADENA, SASK.
130484587RR0001	BC INTERIOR DISTRICT OF PACIFIC NORTHWEST CONFERENCE OF FREE METHODIST CHURCH, KAMLOOPS, B.C.
131460412RR0001	COMPTOIR COMMUNAUTAIRE SAINT-JOSEPH, QUÉBEC (QC)
131921280RR0001	TEEN-ED OF RED DEER AND DISTRICT ASSOCIATION, RED DEER, ALTA.
132050634RR0001	CENTRE JOUVENCE DE SACRÉ-CŒUR, SACRÉ-CŒUR, SAGUENAY (QC)
132410671RR0041	SOCIÉTÉ DE ST-VINCENT DE PAUL DE MONTRÉAL (CONFÉRENCE N.D. DE BONSECOURS), MONTRÉAL (QC)
132516089RR0001	MORRIS-EMERSON AREA HEALTH FOUNDATION INC., MORRIS, MAN.
135152429RR0001	ST. PAUL'S ANGLICAN CHURCH JERSEY, KESWICK, ONT.
139742431RR0002	PRINCE GEORGE METIS ELDERS SOCIETY, PRINCE GEORGE, B.C.
140902206RR0001	PETERBOROUGH DRUG AWARENESS COALITION, PETERBOROUGH, ONT.
143123271RR0001	LES FRÈRES ET SŒURS D'ÉMILIE NELLIGAN, MONTRÉAL (QC)
747962496RR0001	HANY, MONTRÉAL (QC)
771501293RR0001	UN PARFUM DE LOUANGE, GRANBY (QC)
777822495RR0001	S.I.P.-C.H.U.S.J. SOINS INTENSIFS PÉDIATRIQUES DU C.H.U. SAINTE-JUSTINE, MONTRÉAL (QC)
779820091RR0001	ST. GABRIEL CEMETERY SOCIETY, ARCADIA, N.S.
791173495RR0001	FONDATION FIERA CAPITAL / FIERA CAPITAL FOUNDATION, MONTRÉAL (QC)
800677205RR0001	NEW BREED MINISTRIES, TORONTO, ONT.
800893091RR0001	PAPER KITE CHILDREN'S FOUNDATION, TORONTO, ONT.
801648866RR0001	LOOKOUT RIDGE FOUNDATION, CANADA, VANCOUVER, B.C.
803342948RR0001	CHRISTOPHER DOUGLAS HIDDEN ANGEL FOUNDATION, GLEN HAVEN, N.S.
803887488RR0001	CATARINO HOUSE, HAMILTON, ONT.
804160026RR0001	SOLID ROCK DELIVERANCE MINISTRIES INCORPORATED, BRAMPTON, ONT.
804884427RR0001	THE KALGIDHAR TRUST, BRAMPTON, ONT.
805736733RR0001	MOSAIC'S CARE CONNEXION, THORNHILL, ONT.
808399810RR0001	CALEB'S HOPE SOCIETY, MONCTON, N.B.
810825711RR0001	SEEDS OF PROMISE INTERNATIONAL CHILD WELFARE, NANAIMO, B.C.
817292725RR0001	VICTORY EDUCATION FUND, THORNHILL, ONT.
820298735RR0001	MY FATHER'S HOUSE, SPRUCE GROVE, ALTA.
822600136RR0001	CONGREGATION NACHAT RUACH, PRICEVILLE, ONT.
822863825RR0001	INTEGRO LEGACY FUND, CALGARY, ALTA.
823114673RR0001	PEDIATRIC OBESITY FOUNDATION, CALGARY, ALTA.
823684758RR0001	DOSAAN FOUNDATION, TORONTO, ONT.
824741326RR0001	EDGEWOOD CAMP AND CONFERENCE CENTRE, EDEN MILLS, ONT.
824763122RR0001	THE WRITERS IN ELECTRONIC RESIDENCE FOUNDATION, TORONTO, ONT.
826467078RR0001	URBAN COMMUNITY BAPTIST CHURCH, VANCOUVER, B.C.
826678054RR0001	FONDATION DE L'ÉCOLE DE TECHNOLOGIE SUPÉRIEURE (É.T.S.), MONTRÉAL (QC)
830750873RR0001	NICARAGUA FUENTE DE VIDA SOCIETY, VERNON, B.C.
831870225RR0001	YOUTHSEND GLOBAL MINISTRIES, SALMON ARM, B.C.
831939392RR0001	THE GRAVES DISEASE FOUNDATION OF EDMONTON, EDMONTON, ALTA.
835550245RR0001	BROCKVILLE INTEGRATION NETWORK, BROCKVILLE, ONT.

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
835907031RR0001	LIVING FAITH WORSHIP CENTRE, AJAX, ONT.
836364257RR0001	INDIA VILLAGE POVERTY RELIEF FUND, BROCKVILLE, ONT.
840315667RR0001	FONDATION DE L'ENSEMBLE DA CAPO, MONTRÉAL (QC)
840518682RR0001	ROBERT AND LILLIAN HARTLEY FOUNDATION INC., CALGARY, ALTA.
842441792RR0001	THE PETER AND JEAN ABT FOUNDATION, CALGARY, ALTA.
842802365RR0001	THE RENEWAL EVANGELICAL CHURCH, TORONTO, ONT.
844192658RR0001	MONTREAL BUDDHIST MONASTERY AND CULTURAL CENTER, SAINT-LAURENT, QUE.
844715508RR0001	IGLESIA AMISTAD CHRISTIANA (TORONTO), SCARBOROUGH, ONT.
846029080RR0001	JOE FINLEY FAMILY FOUNDATION, TORONTO, ONT.
852168574RR0001	THE MIMICO STATION COMMUNITY ORGANIZATION, ETOBICOKE, ONT.
852179936RR0001	SERVICE D'ACCUEIL AUX RÉFUGIÉS DE QUÉBEC INC., QUÉBEC (QC)
854211463RR0001	SUMMER ARTS SCENE FOR YOUTH IN CENTRAL OKANAGAN SOCIETY, KELOWNA, B.C.
855639548RR0001	ST. CLAIR YOUTH BALLET, SARNIA, ONT.
856100136RR0001	TILLEY & DISTRICT FIRE ASSOCIATION, TILLEY, ALTA.
857384937RR0001	SOCIÉTÉ DE L'AUTISME ET DES T.E.D. DE L'ESTRIE (S.A.T.E.D.E.), SHERBROOKE (QC)
857473201RR0001	AMA LIISAOS HERITAGE TRUST SOCIETY, MISSION, B.C.
857545776RR0001	BIRTHDAY BUDDIES INC., WINNIPEG, MAN.
858750938RR0001	CHRIST COMMUNITY CHURCH CHRISTIAN CHILD CARE CENTRE - SEVEN C'S DAYCARE INC., WELLAND, ONT.
859635211RR0001	GENESIS INTERNATIONAL OUTREACH PROJECT, MILLGROVE, ONT.
860073527RR0001	L'ÉGLISE À L'ORME / CHURCH AT THE ELM, WATERVILLE (QC)
861481141RR0001	THÉÂTRE COMPULSIF, MONTRÉAL (QC)
861705887RR0001	ORPHAN'S HOPE, TORONTO, ONT.
863188694RR0001	A PLACE FOR US SOCIETY, SURREY, B.C.
865805246RR0001	BAY ST. GEORGE LITERACY COUNCIL INC., STEPHENVILLE, N.L.
866379829RR0001	CENTRE D'ÉCOUTE TÉLÉPHONIQUE ET DE RENSEIGNEMENTS DES GAIS ET LESBIENNES DU QUÉBEC INC., MONTRÉAL (QC)
867323669RR0001	THE ORVILLE J. DERRAUGH MEMORIAL RECITAL SCHOLARSHIP FUND INC., WINNIPEG, MAN.
868227760RR0001	STEVESTON COMMUNITY FISH HATCHERY FUND, RICHMOND, B.C.
869067199RR0001	THE EMILY LAUREN TRUST FOR WORLD HUNGER INC., RUSSELL, MAN.
869400952RR0001	NEW VOICE SOCIETY OF GREATER VANCOUVER, SURREY, B.C.
869741199RR0001	CONSEIL FRÈRE ANDRÉ #8841 FIDÉICOMMIS DE CHARITÉ, HAMILTON (ONT.)
870256138RR0001	TOXIC FREE CANADA SOCIETY, BURNABY, B.C.
871215117RR0001	SOCIETY OF THE LETHBRIDGE COMMUNITY NETWORK, LETHBRIDGE, ALTA.
871218129RR0001	WEST COAST MENTAL HEALTH NETWORK SOCIETY, VANCOUVER, B.C.
872108014RR0001	WOLFVILLE CONCERT BAND ASSOCIATION, WOLFVILLE, N.S.
872297759RR0001	BERCAIL DE MARIE, SAINT-BERNARD-DE-MICHAUDVILLE (QC)
873016448RR0001	ANGLICAN EDUCATIONAL CHAPLAINCY, EDMONTON, ALTA.
874091242RR0002	INTERNATIONAL CHARITY FOR AFRICA (I.C. AFRICA) INC., OTTAWA, ONT.
877947028RR0001	FONDATION ÉCOLE ST-GABRIEL ARCHANGE, TROIS-RIVIÈRES (QC)
878612969RR0001	FONDATION DE CARDIOLOGIE SAINT-LUC, MONTRÉAL (QC)
880625223RR0001	TEMPLE SINAI FOUNDATION, TORONTO, ONT.
881844161RR0001	HILL PARK ALUMNI ASSOCIATION, HAMILTON, ONT.
884245804R0001	ÉGLISE BAPTISTE RÉFORMÉE DE MONTRÉAL, CHÂTEAUGUAY (QC)
886697598RR0001	ANIMAL WELFARE ASSOCIATION OF HAMILTON, HAMILTON, ONT.
887357069RR0001	GINA CHHATWAL TRUST, ELMIRA, ONT.
887774461RR0001	BECKLEY FARM LODGE FOUNDATION, VICTORIA, B.C.
887881829RR0001	CHILDHOOD - ENFANCE, SUDBURY, ONT.
889081147RR0001	RIDGEWAY CRYSTAL BEACH HIGH SCHOOL SCHOLARSHIP & BURSARY FUND, RIDGEWAY, ONT.
889085361RR0001	THE MALOEL FOUNDATION, YARMOUTH, N.S.
889088969RR0001	RICHMOND COMMUNITY HOSPICE FOUNDATION, RICHMOND, B.C.

Business Number Numéro d'entreprise	Name/Nom Address/Adresse
889180899RR0001	ENCOURAGE OTHERS FOUNDATION, OTTAWA, ONT.
889795571RR0001	RESTITUTION BETHESTA TABERNACLE, TORONTO, ONT.
890037997RR0001	EDUCATION FOR QUALITY ACCESSIBILITY CANADA, BROCKVILLE, ONT.
890128598RR0001	NEIGHBOURLINK-NORTHUMBERLAND, COBOURG, ONT.
890398241RR0001	WOODSTOCK YOUNG MEN'S CHRISTIAN ASSOCIATION, LONDON, ONT.
890433642RR0001	SOUTH-EAST HOSPICE DU SUD-EST INC., SHEDIAC, N.B.
890452972RR0001	UPPER FRASER VALLEY CRIME STOPPERS ASSOCIATION, CHILLIWACK, B.C.
890474398RR0001	MANOIR MARIAN INC. / MARIAN HALL INC., MONTRÉAL (QC)
890710049RR0001	CANADIAN CELIAC ASSOCIATION, ST. CATHARINES CHAPTER, ST. CATHARINES, ONT.
890887771RR0001	MISSION TO MILLIONS, BINBROOK, ONT.
891199945RR0001	PHOENIX PLACE: STAGE II HOUSING FOR VICTIMS OF DOMESTIC VIOLENCE-HAMILTON-WENTWORTH, HAMILTON, ONT.
891345597RR0001	CANADIAN FEDERATION OF UNIVERSITY WOMEN-SAUGEEN SCHOLARSHIP FUND, WALKERTON, ONT.
891639049RR0001	WATERSHIP FOUNDATION, VICTORIA, B.C.
892057001RR0001	FONDATION PROTÉGEZ-VOUS, MONTRÉAL (QC)
892824848RR0001	THE FRANK AND IRENE SOBEY MEMORIAL TRUST, STELLARTON, N.S.
892828781RR0001	BATTLEFIELD MINISTRIES, MONCTON, N.B.
892878885RR0001	LIONS CLUB OF CLINTON CHARITABLE TRUST, CLINTON, ONT.
893416362RR0001	FF FAMILY FOCUS SOCIETY, NEW WESTMINSTER, B.C.
893888123RR0001	HAVELOCK PENTECOSTAL TABERNACLE, HAVELOCK, ONT.
894013267RR0001	FIRST STEPS EARLY INTERVENTION ASSOCIATION, MAHONE BAY, N.S.
894142462RR0001	BANNER COUNTY HEALTH FOUNDATION INC., RUSSELL, MAN.
894726223RR0001	VIVAVOCE MUSIC INC. / MUSIQUE VIVAVOCE INC., WESTMOUNT, QUE.
895674257RR0001	ENCANA CARES FOUNDATION, CALGARY, ALTA.
899156210RR0001	ALTERNATIVE MISSIONS INC., WINNIPEG, MAN.

Tony Manconi
Director General
Charities Directorate

[25-1-o]

Le directeur général
Direction des organismes de bienfaisance
Tony Manconi

[25-1-o]

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

NOTICE TO INTERESTED PARTIES

The Commission posts on its website the decisions, notices of consultation and regulatory policies that it publishes, as well as information bulletins and orders. On April 1, 2011, the *Canadian Radio-television and Telecommunications Commission Rules of Practice and Procedure* came into force. As indicated in Part 1 of these Rules, some broadcasting applications are posted directly on the Commission's website, under "Part 1 Applications."

To be up to date on all ongoing proceedings, it is important to regularly consult "Today's Releases" on the Commission's website, which includes daily updates to notices of consultation that have been published and ongoing proceedings, as well as a link to Part 1 applications.

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

AVIS AUX INTÉRESSÉS

Le Conseil affiche sur son site Web les décisions, les avis de consultation et les politiques réglementaires qu'il publie ainsi que les bulletins d'information et les ordonnances. Le 1er avril 2011, les *Règles de pratique et de procédure du Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes* sont entrées en vigueur. Tel qu'il est prévu dans la partie 1 de ces règles, certaines demandes de radiodiffusion seront affichées directement sur le site Web du Conseil sous la rubrique « Demandes de la Partie 1 ».

Pour être à jour sur toutes les instances en cours, il est important de consulter régulièrement la rubrique « Nouvelles du jour » du site Web du Conseil, qui comporte une mise à jour quotidienne des avis de consultation publiés et des instances en cours, ainsi qu'un lien aux demandes de la partie 1.

The following documents are abridged versions of the Commission's original documents. The original documents contain a more detailed outline of the applications, including the locations and addresses where the complete files for the proceeding may be examined. These documents are posted on the Commission's website and may also be examined at the Commission's offices and public examination rooms. Furthermore, all documents relating to a proceeding, including the notices and applications, are posted on the Commission's website under "Public Proceedings."

Les documents qui suivent sont des versions abrégées des documents originaux du Conseil. Les documents originaux contiennent une description plus détaillée de chacune des demandes, y compris les lieux et les adresses où l'on peut consulter les dossiers complets de l'instance. Ces documents sont affichés sur le site Web du Conseil et peuvent également être consultés aux bureaux et aux salles d'examen public du Conseil. Par ailleurs, tous les documents qui se rapportent à une instance, y compris les avis et les demandes, sont affichés sur le site Web du Conseil sous « Instances publiques ».

CANADIAN RADIO-TELEVISION AND TELECOMMUNICATIONS COMMISSION

CONSEIL DE LA RADIODIFFUSION ET DES TÉLÉCOMMUNICATIONS CANADIENNES

DECISIONS

DÉCISIONS

Decision number / Numéro de la décision	Publication date / Date de publication	Applicant's name / Nom du demandeur	Undertaking / Entreprise	City / Ville	Province
2018-204	June 13, 2018 / 13 juin 2018	Various licensees / Divers titulaires	Campus and community radio stations / Stations de radio de campus et communautaire	Various locations / Diverses localités	British Columbia, Ontario and Quebec / Colombie-Britannique, Ontario et Québec
2018-205	June 13, 2018 / 13 juin 2018	Saskatchewan Telecommunications	MaxTV		Saskatchewan
2018-207	June 14, 2018 / 14 juin 2018	Rock 95 Broadcasting Ltd.	CIND-FM	Toronto	Ontario

[25-1-o]

[25-1-o]

MISCELLANEOUS NOTICES

EUROPEAN LIABILITY INSURANCE FOR THE NUCLEAR INDUSTRY

APPLICATION TO ESTABLISH A CANADIAN BRANCH

Notice is hereby given that European Liability Insurance for the Nuclear Industry, an entity incorporated and organized under the laws of Belgium, which principally carries on business across Europe, intends to file, under section 574 of the *Insurance Companies Act* (Canada), with the Superintendent of Financial Institutions, on or after July 9, 2018, an application for an order approving the insuring in Canada of risks, under the English name European Liability Insurance for the Nuclear Industry, within the class of liability insurance. The head office of the company is located in Brussels, Belgium, and its Canadian chief agency will be located in Toronto, Ontario.

Toronto, June 6, 2018

European Liability Insurance for the Nuclear Industry

By its solicitors

Cassels Brock & Blackwell LLP

[24-4-o]

TEMPLE INSURANCE COMPANY

DAS LEGAL PROTECTION INSURANCE COMPANY LIMITED

LETTERS PATENT OF AMALGAMATION

Notice is hereby given, pursuant to the provisions of section 250 of the *Insurance Companies Act* (Canada), that Temple Insurance Company and DAS Legal Protection Insurance Company Limited (together, the "Applicants") intend to make a joint application to the Minister of Finance, on or after June 25, 2018, for letters patent of amalgamation continuing the Applicants as one company under the name "Temple Insurance Company" in English and "La Compagnie d'assurance Temple" in French.

June 2, 2018

Temple Insurance Company

DAS Legal Protection Insurance Company Limited

By their solicitors

Stikeman Elliott LLP

[22-4-o]

AVIS DIVERS

EUROPEAN LIABILITY INSURANCE FOR THE NUCLEAR INDUSTRY

DEMANDE D'ÉTABLISSEMENT D'UNE SUCCURSALE CANADIENNE

Avis est donné par les présentes que European Liability Insurance for the Nuclear Industry, une société constituée et organisée en vertu des lois de la Belgique et exploitée principalement en Europe, a l'intention de soumettre une demande, en vertu de l'article 574 de la *Loi sur les sociétés d'assurances* (Canada), au surintendant des institutions financières, le 9 juillet 2018 ou après cette date, pour un agrément l'autorisant à garantir des risques au Canada, sous la dénomination sociale anglaise European Liability Insurance for the Nuclear Industry, dans la branche d'assurance responsabilité. Le siège social de la société est situé à Bruxelles (Belgique), et l'agence principale au Canada sera située à Toronto (Ontario).

Toronto, le 6 juin 2018

European Liability Insurance for the Nuclear Industry

Agissant par l'entremise de ses procureurs

Cassels Brock & Blackwell LLP

[24-4-o]

LA COMPAGNIE D'ASSURANCE TEMPLE

DAS COMPAGNIE D'ASSURANCE DE PROTECTION JURIDIQUE LIMITÉE

LETTRES PATENTES DE FUSION

Avis est par les présentes donné que, conformément aux dispositions de l'article 250 de la *Loi sur les sociétés d'assurances* (Canada), La Compagnie d'assurance Temple et DAS compagnie d'assurance de protection juridique limitée entendent faire une demande conjointe au ministre des Finances, le 25 juin 2018 ou après cette date, pour obtenir des lettres patentes de fusion leur permettant de poursuivre leurs activités en tant que société unique sous le nom français de « La Compagnie d'assurance Temple » et le nom anglais de « Temple Insurance Company ».

Le 2 juin 2018

La Compagnie d'assurance Temple

DAS compagnie d'assurance de protection juridique limitée

Agissant par l'entremise de leurs procureurs

Stikeman Elliott S.E.N.C.R.L., s.r.l.

[22-4-o]

PROPOSED REGULATIONS

Table of contents

Canada Post Corporation

Regulations Amending the Letter Mail Regulations 2296

Regulations Amending the International Letter-post Items Regulations 2305

Regulations Amending the Special Services and Fees Regulations 2307

Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Canada Post Corporation Act 2309

Employment and Social Development, Dept. of

Regulations Amending the Canada Education Savings Regulations 2313

Health, Dept. of

Regulations Amending the Narcotic Control Regulations (Licences and Permits) 2325

Regulations Amending the Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations (Licences and Permits) 2404

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Parts G and J — Licences and Permits) 2466

Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance) 2574

Order Amending Schedule 1 to the Tobacco and Vaping Products Act (Colouring Agents) 2654

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Table des matières

Société canadienne des postes

Règlement modifiant le Règlement sur les envois poste-lettres 2296

Règlement modifiant le Règlement sur les envois de la poste aux lettres du régime postal international 2305

Règlement modifiant le Règlement sur les droits postaux de services spéciaux 2307

Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur la Société canadienne des postes 2309

Emploi et du Développment social, min. de l'

Règlement modifiant le Règlement sur l'épargne-études 2313

Santé, min. de la

Règlement modifiant le Règlement sur les stupéfiants (licences et permis) 2325

Règlement modifiant le Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées (licences et permis) 2404

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (parties G et J — licences et permis) 2466

Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée) 2574

Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage (agents colorants) 2654

Regulations Amending the Letter Mail Regulations

Statutory authority
Canada Post Corporation Act

Sponsoring agency
Canada Post Corporation

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the regulations.*)

Executive summary

Issues: The *Canada Post Corporation Act* requires Canada Post Corporation (Canada Post) to provide postal service to all Canadians, and that rates of postage be fair, reasonable and, together with other revenues, sufficient to defray its costs of operation. The importance of financial self-sustainability was also reinforced following the conclusion of the recent government review of Canada Post in which a new vision centred on customer service was shared with Canadians. In sharing its vision, the Government noted that Canada Post must remain financially self-sustainable for the long term by generating revenues that support current and future services and enable ongoing innovation.

Regulated postage rates are an important source of revenue; however, they have not been updated since 2014, while costs associated with providing postal service increase every year.

Description: The proposed amendments would increase the rates of postage for domestic letter mail items, U.S.A., and international letter-post, and domestic registered mail, effective January 14, 2019.

Cost-benefit statement: The proposed rate changes would help Canada Post to continue to fund its operations from its revenues, without relying on taxpayer funding. Canada Post Corporation is committed to

Règlement modifiant le Règlement sur les envois poste-lettres

Fondement législatif
Loi sur la Société canadienne des postes

Organisme responsable
Société canadienne des postes

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Le présent résumé ne fait pas partie des règlements.*)

Résumé

Enjeux : La *Loi sur la Société canadienne des postes* exige que la Société canadienne des postes (Postes Canada) fournisse un service postal à tous les Canadiens, et que les tarifs d'affranchissement soient justes et réalistes et, joints aux revenus d'autres sources, suffisent à équilibrer ses coûts d'exploitation. L'importance de l'autonomie financière a également été renforcée à la suite de la conclusion du récent examen de Postes Canada par le gouvernement au cours duquel une nouvelle vision axée sur le service à la clientèle a été partagée avec les Canadiens. En partageant sa vision, le gouvernement a fait remarquer que Postes Canada doit demeurer financièrement autonome à long terme en générant des revenus qui appuient les services actuels et futurs et qui favorisent l'innovation continue.

Les tarifs d'affranchissement réglementés sont une source de revenus importante. Cependant, ils n'ont pas été mis à jour depuis 2014, tandis que les coûts associés au maintien du service postal augmentent chaque année.

Description : Les modifications proposées permettraient d'augmenter les tarifs d'affranchissement pour les envois poste-lettres du régime intérieur, les envois poste aux lettres à destination des États-Unis et du régime international et les envois courrier recommandé du régime intérieur à compter du 14 janvier 2019.

Énoncé des coûts et avantages : Les modifications tarifaires proposées permettraient à Postes Canada de continuer à financer ses activités à partir de ses revenus, sans avoir recours à un financement de la part des

providing Canadian consumers and businesses with timely, accessible and affordable postal services while remaining financially self-sustaining, and meeting its obligations to Canadians under the *Canada Post Corporation Act*.

The proposed amendments would increase the overall annual spending on postage by approximately $26 million, with a corresponding increase in revenue for the Corporation. Letter mail is eroding on account of electronic substitution and recent history has demonstrated that price increases, or lack thereof, have no appreciable impact on its level of use.

Business and consumer impacts: Canada Post estimates that the impact of the proposed rate increases on the average Canadian household would be $0.65 in 2019. The impact on the average small business that uses stamps to pay postage would be approximately $14.21 based on an average annual expenditure of $257.32.

"One-for-One" Rule and small business lens: As the proposed amendments prescribe fees for service and do not impose an administrative burden on any business, neither the small business lens nor the "One-for-One" Rule would apply. Small businesses that pay postage using a postage meter would continue to benefit from commercial rates that are lower than regulated rates.

Domestic and international coordination and cooperation: This proposal is not expected to impact trade, or domestic or international coordination and cooperation.

contribuables. La Société canadienne des postes s'est engagée à offrir aux entreprises et aux consommateurs canadiens des services postaux fiables, accessibles et abordables tout en demeurant financièrement autonome et en respectant ses obligations envers les Canadiens en vertu de la *Loi sur la Société canadienne des postes*.

Les modifications proposées permettraient d'augmenter l'ensemble des dépenses annuelles sur l'affranchissement d'environ 26 millions de dollars, et permettraient de générer une augmentation des revenus équivalente pour la Société. Le service poste-lettres est en baisse en raison de la substitution électronique, et l'évolution récente de la situation a démontré que les augmentations de prix, ou l'absence de celles-ci, n'ont aucune incidence sur le niveau d'utilisation de ce service.

Incidences sur les entreprises et les consommateurs : Postes Canada estime que l'incidence des augmentations tarifaires proposées sur le ménage canadien moyen serait 0,65 $ en 2019. L'incidence sur la petite entreprise moyenne qui utilise des timbres pour payer l'affranchissement serait d'environ 14,21 $ en fonction de dépenses annuelles de l'ordre de 257,32 $.

Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises : Puisque les modifications proposées imposent des frais pour les services sans engendrer un fardeau administratif pour les entreprises, la lentille des petites entreprises et la règle du « un pour un » ne s'appliquent pas. Les petites entreprises qui paient l'affranchissement à l'aide d'une machine à affranchir continueraient de bénéficier de tarifs commerciaux qui sont inférieurs aux tarifs réglementés.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale : Cette proposition ne devrait pas avoir d'incidence sur le commerce ni sur la coordination et la coopération à l'échelle nationale et internationale.

Background

Pursuant to the *Canada Post Corporation Act*, Canada Post has a mandate to provide a standard of postal service that meets the needs of Canadians. The Corporation provides quality postal services to all Canadians — rural and urban, individuals and businesses — in a secure and financially self-sustaining manner. Canada Post's universal service obligation (USO) is set out in the Canadian Postal Service Charter. Rates of postage must be fair, reasonable and, together with other revenues, sufficient to defray its costs of operation.

Contexte

Aux termes de la *Loi sur la Société canadienne des postes*, Postes Canada a pour mission de fournir un niveau de service postal qui répond aux besoins de la population canadienne. Elle offre ainsi des services postaux de qualité à tous les Canadiens, dans les régions rurales et urbaines, qu'il s'agisse de particuliers ou d'entreprises, et ce, d'une manière sécurisée et financièrement autonome. L'obligation d'assurer un service universel de Postes Canada est énoncée dans le Protocole du service postal canadien. Les tarifs d'affranchissement doivent être justes et réalistes et, joints aux revenus d'autres sources, suffire à équilibrer les dépenses engagées dans l'exercice de ses activités.

Under the *Canada Post Corporation Act*, Canada Post has an "exclusive privilege" on the collection, transmission and delivery of letters within Canada to help it meet its service obligations. However, the exclusive privilege is rapidly losing its value on account of digital technologies. Since 2006, letter mail volumes have declined by some two billion pieces. In 2017 alone, volumes declined by 5.5%, representing a revenue decrease of $124 million.

En vertu de la *Loi sur la Société canadienne des postes*, Postes Canada bénéficie d'un privilège exclusif sur la levée, la transmission et la livraison des lettres au Canada pour lui permettre de satisfaire à ses obligations en matière de service. Toutefois, ce privilège exclusif perd rapidement de sa valeur au profit des technologies numériques. Depuis 2006, les volumes du service poste-lettres ont diminué de deux milliards d'articles. En 2017 seulement, les volumes ont baissé de 5,5 %, représentant une diminution des revenus de 124 millions de dollars.

While letter mail volumes have been declining, the number of points of delivery to which Canada Post must deliver mail has increased by approximately 170 000 per year over the same time period. The result is that the total number of pieces of mail being delivered to each point of delivery has declined by nearly 48% since 2006.

Alors que les volumes du service poste-lettres sont à la baisse, le nombre de points de livraison que doit desservir Postes Canada a augmenté d'environ 170 000 par année au cours de la même période. Toutefois, le nombre total d'articles de courrier livrés à chaque point de livraison a diminué de près de 48 % depuis 2006.

Issues

The *Canada Post Corporation Act* requires Canada Post to provide postal service to all Canadians. Rates of postage must be fair, reasonable and, together with other revenues, sufficient to defray its costs of operation.

Canada Post's domestic and international rates for letters are an important source of revenue for the Corporation and the rates that are currently in place were last increased in March 2014, despite annual increases in the cost incurred in providing postal service.

Enjeux

La *Loi sur la Société canadienne des postes* exige que Postes Canada fournisse un service postal à tous les Canadiens. Les tarifs d'affranchissement doivent être justes et réalistes et, joints aux revenus d'autres sources, suffire à équilibrer les dépenses engagées dans l'exercice de ses activités.

Les tarifs pour les lettres du régime intérieur et du régime international de Postes Canada sont une importante source de revenus pour la Société, et les tarifs qui sont actuellement en place ont augmenté pour la dernière fois en mars 2014, en dépit des augmentations annuelles des coûts engagés pour offrir un service postal.

Objectives

The objective of the proposed changes to the *Letter Mail Regulations*, the *International Letter-post Items Regulations* and the *Special Services and Fees Regulations* (the proposed amendments) made under the *Canada Post Corporation Act* is to help Canada Post continue to meet its universal service commitment, to offer an accessible, affordable and cost-effective postal service for all Canadians no matter where they live and to operate on a self-sustaining financial basis.

Objectifs

L'objectif des changements proposés au *Règlement sur les envois poste-lettres*, au *Règlement sur les envois de la poste aux lettres du régime postal international* et au *Règlement sur les droits postaux de services spéciaux* (les modifications proposées) établis en vertu de la *Loi sur la Société canadienne des postes* est d'aider Postes Canada à continuer de remplir son engagement à l'égard du service universel, d'offrir un service postal accessible, abordable et rentable à tous les Canadiens, peu importe l'endroit où ils vivent, et de veiller à l'autofinancement de son exploitation.

Description

Under the proposal, the price of an individual stamp for a domestic letter weighing 30 g or fewer would increase to $1.05. The rate for a stamp purchased in a booklet, coil or pane form would be $0.90. Rate increases are also being proposed for other domestic weight steps and U.S.A. and international letter-post items. The rate for domestic registered mail would also increase.

Description

En vertu de la proposition, le prix d'un timbre individuel pour une lettre du régime intérieur pesant jusqu'à 30 g passerait à 1,05 $. Le prix des timbres achetés en carnets, en rouleaux ou en feuillets serait de 0,90 $. Des augmentations tarifaires sont également proposées pour les autres échelons de poids d'envois du régime intérieur et les envois poste aux lettres à destination des États-Unis et du régime international. Le tarif pour les envois courrier recommandé du régime intérieur serait également augmenté.

The following chart summarizes the rate changes for letter mail contained in the current regulatory proposal, effective on January 14, 2019.

Le tableau suivant résume les modifications tarifaires pour les services poste-lettres visés par le projet de règlement actuel qui entrerait en vigueur le 14 janvier 2019.

Letter Mail	Weight	2014 Rate	2019 Proposed Rate
1. Single stamp	Up to 30 g	$1.00	$1.05
In booklets, coils or panes		$0.85	$0.90
2. Standard letter mail	Over 30 g up to 50 g	$1.20	$1.27
3. Other letter mail	Up to 100 g	$1.80	$1.90
	Over 100 g up to 200 g	$2.95	$3.12
	Over 200 g up to 300 g	$4.10	$4.34
	Over 300 g up to 400 g	$4.70	$4.98
	Over 400 g up to 500 g	$5.05	$5.35

Poste-lettres	Poids	Tarif de 2014	Tarif proposé pour 2019
1. Timbre unique	Jusqu'à 30 g	1,00 $	1,05 $
Sous forme de carnets, de rouleaux ou de feuillets		0,85 $	0,90 $
2. Envois standard	Plus de 30 g, jusqu'à 50 g	1,20 $	1,27 $
3. Autres envois poste-lettres	Jusqu'à 100 g	1,80 $	1,90 $
	Plus de 100 g, jusqu'à 200 g	2,95 $	3,12 $
	Plus de 200 g, jusqu'à 300 g	4,10 $	4,34 $
	Plus de 300 g, jusqu'à 400 g	4,70 $	4,98 $
	Plus de 400 g, jusqu'à 500 g	5,05 $	5,35 $

The following chart summarizes the rate changes being proposed for international letter-post items to be delivered outside Canada, effective January 14, 2019.

Le tableau suivant résume les changements proposés pour les envois poste aux lettres du régime international livrés à l'extérieur du Canada, à compter du 14 janvier 2019.

Letter-post	Weight	2014 Rate	2019 Proposed Rate
U.S.A. Letter-post			
1. Standard mail	Up to 30 g	$1.20	$1.27
	Over 30 g up to 50 g	$1.80	$1.90
2. Other	Up to 100 g	$2.95	$3.12
Letter-post	Over 100 g up to 200 g	$5.15	$5.45
	Over 200 g up to 500 g	$10.30	$10.90
International Letter-post			
1. Standard mail	Up to 30 g	$2.50	$2.65
	Over 30 g up to 50 g	$3.60	$3.80
2. Other	Up to 100 g	$5.90	$6.25
Letter-post	Over 100 g up to 200 g	$10.30	$10.90
	Over 200 g up to 500 g	$20.60	$21.80

Poste aux lettres	Poids	Tarif de 2014	Tarif proposé pour 2019
Envois poste aux lettres à destination des États-Unis			
1. Envois standard	Jusqu'à 30 g	1,20 $	1,27 $
	Plus de 30 g, jusqu'à 50 g	1,80 $	1,90 $
2. Autres	Jusqu'à 100 g	2,95 $	3,12 $
Poste aux lettres	Plus de 100 g, jusqu'à 200 g	5,15 $	5,45 $
	Plus de 200 g, jusqu'à 500 g	10,30 $	10,90 $
Envois poste aux lettres du régime international			
1. Envois standard	Jusqu'à 30 g	2,50 $	2,65 $
	Plus de 30 g, jusqu'à 50 g	3,60 $	3,80 $
2. Autres	Jusqu'à 100 g	5,90 $	6,25 $
Poste aux lettres	Plus de 100 g, jusqu'à 200 g	10,30 $	10,90 $
	Plus de 200 g, jusqu'à 500 g	20,60 $	21,80 $

The rate charged for domestic registered mail would increase to $9.50 (an increase of $0.50) on January 14, 2019.

Le tarif applicable aux envois courrier recommandé du régime intérieur augmenterait à 9,50 $ (une augmentation de 0,50 $) le 14 janvier 2019.

Regulatory and non-regulatory options considered

Given that letter mail, U.S.A. and international letter-post and domestic registered mail are regulated, any change to the rates must be made through a regulatory amendment.

Increasing regulated rates is only one of several means employed by Canada Post to enhance its long-term financial self-sustainability. Rate changes to its non-regulated rates, i.e. commercial rates, are also factored into the planning process, as is seeking growth opportunities where they exist. For instance, Canada Post's strategy to be a leader in the business-to-consumer E-commerce delivery market resulted in increases in revenue of $393 million, or 23.1%, and 47 million pieces, or 24.5%, in its parcels line of business in 2017 compared to 2016. In 2017, for the first time, Canada Post exceeded the $2 billion mark in parcel revenue.

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Étant donné que les envois poste-lettres, les envois poste aux lettres à destination des États-Unis et du régime international et les envois courrier recommandé du régime intérieur sont des produits réglementés, tout changement apporté aux tarifs doit être effectué par l'entremise d'une modification réglementaire.

L'augmentation des tarifs réglementés n'est que l'un des nombreux moyens employés par Postes Canada pour améliorer son autonomie financière à long terme. Des modifications tarifaires pour ses produits non réglementés, comme les tarifs commerciaux, sont également prises en considération dans le processus de planification, alors que la Société cherche à accroître son chiffre d'affaires là où les occasions de croissance existent. Par exemple, la stratégie de Postes Canada d'être un chef de file dans le marché des commandes du cybercommerce dans le segment entreprise à consommateur a entraîné une augmentation des revenus de 393 millions de dollars (23,1 %), et une augmentation de 47 millions d'articles (24,5 %) dans son secteur d'activité colis en 2017 par rapport à 2016. En 2017, pour la première fois, Postes Canada a franchi la barre des deux milliards de dollars pour les produits liés aux colis.

Benefits and costs

The revenue generated from the proposed rates would contribute significantly towards the provision of postal services to all Canadians, enable ongoing innovation and the long-term financial sustainability of the Corporation.

Avantages et coûts

Les revenus générés par les tarifs proposés pourraient contribuer considérablement à assurer la prestation de services postaux à tous les Canadiens et favoriser l'innovation continue et la viabilité financière à long terme de la Société.

The price of a single stamp for letter mail weighing 30 g or fewer would increase to $1.05 in 2019, representing an increase of 5%, while the price for a stamp purchased in a booklet, coil or pane would be $0.90, representing an increase of 5.9%. The rate for domestic registered mail would also increase. All other regulated prices would increase by approximately 6%. The impact of these proposed rate increases across all products for the average Canadian household is estimated at $0.65 per year based on a total annual expenditure on postage of $11.19. The total increase in mailing costs for small businesses that use stamps to pay postage is estimated at $14.21 per year, based on an average annual expenditure of $257.32.

Le tarif d'un timbre individuel pour un envoi poste-lettres pesant jusqu'à 30 g passerait à 1,05 $ en 2019, ce qui représente une augmentation de 5 %, alors que le prix des timbres achetés en carnets, en rouleaux ou en feuillets serait 0,90 $, ce qui représente une augmentation de 5,9 %. Le tarif pour les envois courrier recommandé du régime intérieur augmenterait également. Tous les autres tarifs réglementés augmenteraient d'environ 6 %. L'incidence des augmentations tarifaires proposées pour tous les produits destinés aux ménages canadiens moyens est estimée à 0,65 $ par année en fonction d'un total de dépenses annuelles sur l'affranchissement de 11,19 $. Le montant total de l'augmentation des coûts d'expédition pour les petites entreprises qui utilisent des timbres pour payer l'affranchissement est estimé à 14,21 $ par année, selon une moyenne de dépenses annuelles de 257,32 $.

In total, the regulated rate proposal would generate approximately $26 million of additional revenue for Canada Post. Of this amount, $11 million would come from consumers while $15 million would come from small and medium-sized businesses.

Au total, les propositions tarifaires réglementées généreraient environ 26 millions de dollars de revenus supplémentaires pour Postes Canada. De ce montant, 11 millions de dollars proviendraient des consommateurs, tandis que 15 millions de dollars proviendraient des petites et moyennes entreprises.

Letter mail volumes continue to decline on account of electronic substitution and changing behaviour of mailers and consumers. Recent history has shown that price increases, or lack thereof, have no appreciable impact on the use of letter mail. For instance, since 2014, letter mail volumes have declined by 725 million pieces, or 18%, even though there were no increases in postage rates since March 2014.

Les volumes de courrier poste-lettres continuent de décliner en raison de la substitution électronique et de l'évolution du comportement des expéditeurs et des consommateurs. L'évolution récente de la situation a démontré que les augmentations de prix, ou l'absence de celles-ci, n'ont aucune incidence sur le niveau d'utilisation du service poste-lettres. Par exemple, depuis 2014, les volumes du service poste-lettres ont diminué de 725 millions d'articles (18 %), même s'il n'y a pas eu d'augmentation des tarifs d'affranchissement depuis mars 2014.

Despite these proposed increases, Canadians will continue to enjoy postage rates that are comparable to those of other industrialized countries even with Canada's vast geography, low population density and harsh climate.

Malgré les augmentations proposées, les Canadiens pourront continuer de profiter de tarifs d'affranchissement comparables à ceux d'autres pays industrialisés, et ce, malgré la vaste superficie du Canada, sa faible densité de population et son climat rigoureux.

"One-for-One" Rule

The proposed amendments would not result in any additional administrative burden costs for business, and the "One-for-One" Rule would therefore not apply.

Règle du « un pour un »

Les modifications proposées n'occasionneraient pas de frais administratifs ni de fardeau administratif pour les entreprises; par conséquent, la règle du « un pour un » ne s'appliquerait pas.

Small business lens

The proposed amendments would prescribe fees for service, and would therefore not be considered compliance or administrative costs for the purposes of the small business lens.[1] The small business lens would therefore not apply to the proposal.

Lentille des petites entreprises

Les modifications proposées imposeraient des frais pour les services; par conséquent, elles ne seraient pas considérées comme des coûts administratifs ou de conformité dans le cadre de la lentille des petites entreprises[1]. La lentille des petites entreprises ne s'applique donc pas à la proposition.

---

[1] Treasury Board of Canada Secretariat, "Hardwiring Sensitivity to Small Business Impact of Regulation: Guide for the Small Business Lens," 2012.

[1] Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, « Tenir compte de l'impact de la réglementation sur les petites entreprises dès le stade de l'élaboration : Guide sur la Lentille des petites entreprises », 2012.

Consultation

In 2016, the Government undertook a review of Canada Post. During the review, the Task Force for the Canada Post Corporation Review and the Standing Committee on Government Operations and Estimates solicited the views of Canadians through multiple channels and considered the issue of pricing/rates within the larger context of the needs of a national and financially self-sustaining postal service. Their recommendations were reflected in the Government's vision announced in January 2018 that is centred on Canada Post providing high quality postal service at a reasonable price to Canadians.

The *Canada Post Corporation Act* requires a consultation period through publication of each regulatory proposal in the *Canada Gazette*. All representations must be sent to the Minister of Public Services and Procurement within 30 days after the prepublication of the proposed Regulations. The representations are taken into consideration in the preparation of the final regulatory proposal.

Rationale

Given the current rate at which letter mail volumes are declining and the other financial pressures faced by Canada Post, it may no longer generate sufficient revenue to meet its service obligations in the future without regular changes in its rate structure. The proposed rate increases would help ensure that the costs of running the postal service are paid by those who use it and not the Canadian taxpayer. The new rates would directly contribute to Canada Post's financial integrity and, consequently, its ability to take advantage of opportunities created by new technologies and the evolving expectations of its customers and the communities it serves.

Implementation, enforcement and service standards

The Regulations are enforced by Canada Post under the *Canada Post Corporation Act*. No change in the cost of enforcement is expected as a result of the proposed amendments.

Contact

Grégoire Crevier
Manager
Regulatory Affairs
Canada Post Corporation
2701 Riverside Drive, Suite N0940
Ottawa, Ontario
K1A 0B1
Email: gregoire.crevier@canadapost.ca
Telephone: 613-734-7316

Consultation

En 2016, le gouvernement a entrepris un examen de Postes Canada. Au cours de l'examen, le groupe de travail responsable de l'examen de la Société canadienne des postes et le Comité permanent des opérations gouvernementales et des prévisions budgétaires ont étudié le problème des tarifs et de la tarification dans la perspective élargie des besoins d'un service postal national financièrement autonome. Leurs recommandations ont été intégrées dans la vision du gouvernement annoncée en janvier 2018, qui est axée sur la fourniture d'un service postal de haute qualité à un prix raisonnable aux Canadiens par Postes Canada.

La *Loi sur la Société canadienne des postes* prévoit une période de consultation à la suite de la publication du projet de règlement dans la *Gazette du Canada*. Toutes les observations doivent être envoyées à la ministre des Services publics et de l'Approvisionnement dans les 30 jours suivant la publication préalable du projet de règlement. Les observations sont prises en considération au moment de la préparation de la version définitive du projet de règlement.

Justification

Étant donné le taux actuel de déclin des volumes d'envois poste-lettres et les autres pressions financières auxquelles la Société est confrontée, il se peut que Postes Canada ne puisse plus générer des revenus suffisants pour respecter ses obligations futures en matière de service sans apporter périodiquement des changements à sa structure tarifaire. Les augmentations tarifaires proposées aideraient à faire en sorte que les coûts relatifs à la prestation du service postal soient payés par ses utilisateurs plutôt que par les contribuables canadiens. Les nouveaux tarifs influeraient directement sur l'intégrité financière de Postes Canada et, par conséquent, sur sa capacité à tirer profit des occasions créées par les nouvelles technologies et l'évolution des attentes de ses clients et des collectivités qu'elle dessert.

Mise en œuvre, application et normes de service

Le Règlement est appliqué par Postes Canada en vertu de la *Loi sur la Société canadienne des postes*. On ne prévoit aucune modification du coût de son application à la suite de l'adoption des modifications proposées.

Personne-ressource

Grégoire Crevier
Gestionnaire
Affaires réglementaires
Société canadienne des postes
2701, promenade Riverside, bureau N0940
Ottawa (Ontario)
K1A 0B1
Courriel : gregoire.crevier@postescanada.ca
Téléphone : 613-734-7316

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given, pursuant to subsection 20(1) of the *Canada Post Corporation Act*[a], that the Canada Post Corporation, pursuant to subsection 19(1)[b] of that Act, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Letter Mail Regulations*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to the Minister of Public Works and Government Services, House of Commons, Ottawa, Ontario K1A 0A6.

CANADA POST CORPORATION

Regulations Amending the Letter Mail Regulations

Amendments

1 (1) The portion of paragraphs 1(1)(a) and (b) of the Schedule to the *Letter Mail Regulations*[1] in column 2 is replaced by the following:

	Column 2
Item	**Rate**
1(1)(a)	$1.05
(b)	$0.90

(2) The portion of subitem 1(2) of the Schedule to the Regulations in column 2 is replaced by the following:

	Column 2
Item	**Rate**
1(2)	$1.27

[a] R.S., c. C-10
[b] S.C. 2013, c. 10, s. 2
[1] SOR/88-430; SOR/90-801, s. 2; SOR/2003-382, s. 21

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné, conformément au paragraphe 20(1) de la *Loi sur la Société canadienne des postes*[a], que la Société canadienne des postes, en vertu du paragraphe 19(1)[b] de cette loi, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les envois poste-lettres*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à la ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux, Chambre des communes, Ottawa (Ontario) K1A 0A6.

SOCIÉTÉ CANADIENNE DES POSTES

Règlement modifiant le Règlement sur les envois poste-lettres

Modifications

1 (1) Le passage des alinéas 1(1)a) et b) de l'annexe du *Règlement sur les envois poste-lettres*[1] figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 2
Article	**Tarif**
1 (1)a)	1,05 $
(1)b)	0,90 $

(2) Le passage du paragraphe 1(2) de l'annexe du même règlement figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 2
Article	**Tarif**
1 (2)	1,27 $

[a] L.R., ch. C-10
[b] L.C. 2013, ch. 10, art. 2
[1] DORS/88-430; DORS/90-801, art. 2; DORS/2003-382, art. 21

2 The portion of subitems 2(1) to (5) of the Schedule to the Regulations in column 2 is replaced by the following:

	Column 2
Item	**Rate**
2(1)	$1.90
(2)	$3.12
(3)	$4.34
(4)	$4.98
(5)	$5.35

Coming into Force

3 These Regulations come into force on January 14, 2019.

[25-1-o]

2 Le passage des paragraphes 2(1) à (5) de l'annexe du même règlement figurant dans la colonne II est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 2
Article	**Tarif**
2 (1)	1,90 $
(2)	3,12 $
(3)	4,34 $
(4)	4,98 $
(5)	5,35 $

Entrée en vigueur

3 Le présent règlement entre en vigueur le 14 janvier 2019.

[25-1-o]

Regulations Amending the International Letter-post Items Regulations

Statutory authority
Canada Post Corporation Act

Sponsoring agency
Canada Post Corporation

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 2296.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given, pursuant to subsection 20(1) of the *Canada Post Corporation Act*[a], that the Canada Post Corporation, pursuant to subsection 19(1)[b] of that Act, proposes to make the annexed *Regulations Amending the International Letter-post Items Regulations*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to the Minister of Public Works and Government Services, House of Commons, Ottawa, Ontario K1A 0A6.

CANADA POST CORPORATION

[a] R.S., c. C-10
[b] S.C. 2013, c. 10, s. 2

Règlement modifiant le Règlement sur les envois de la poste aux lettres du régime postal international

Fondement législatif
Loi sur la Société canadienne des postes

Organisme responsable
Société canadienne des postes

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 2296.

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné, conformément au paragraphe 20(1) de la *Loi sur la Société canadienne des postes*[a], que la Société canadienne des postes, en vertu du paragraphe 19(1)[b] de cette loi, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les envois de la poste aux lettres du régime postal international*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à la ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux, Chambre des communes, Ottawa (Ontario) K1A 0A6.

SOCIÉTÉ CANADIENNE DES POSTES

[a] L.R., ch. C-10
[b] L.C. 2013, ch. 10, art. 2

Regulations Amending the International Letter-post Items Regulations

Amendment

1 The portion of item 1 of Schedule IV to the *International Letter-post Items Regulations*[1] in column II is replaced by the following:

	Column II
Item	Rate per item ($)
1 (a)(i)	30 g or less 1.27
	more than 30 g but not more than 50 g 1.90
(ii)	100 g or less 3.12
	more than 100 g but not more than 200 g 5.45
	more than 200 g but not more than 500 g 10.90
(b)(i)	30 g or less 2.65
	more than 30 g but not more than 50 g 3.80
(ii)	100 g or less 6.25
	more than 100 g but not more than 200 g 10.90
	more than 200 g but not more than 500 g 21.80

Coming into Force

2 These Regulations come into force on January 14, 2019.

[25-1-o]

[1] SOR/83-807

Règlement modifiant le Règlement sur les envois de la poste aux lettres du régime postal international

Modification

1 Le passage de l'article 1 de l'annexe IV du *Règlement sur les envois de la poste aux lettres du régime postal international*[1] figurant dans la colonne II est remplacé par ce qui suit :

	Colonne II
Article	Tarif par envoi ($)
1 a)(i)	jusqu'à 30 g 1,27
	plus de 30 g, jusqu'à 50 g 1,90
(ii)	jusqu'à 100 g 3,12
	plus de 100 g, jusqu'à 200 g 5,45
	plus de 200 g, jusqu'à 500 g 10,90
b)(i)	jusqu'à 30 g 2,65
	plus de 30 g, jusqu'à 50 g 3,80
(ii)	jusqu'à 100 g 6,25
	plus de 100 g, jusqu'à 200 g 10,90
	plus de 200 g, jusqu'à 500 g 21,80

Entrée en vigueur

2 Le présent règlement entre en vigueur le 14 janvier 2019.

[25-1-o]

[1] DORS/83-807

Regulations Amending the Special Services and Fees Regulations

Statutory authority
Canada Post Corporation Act

Sponsoring agency
Canada Post Corporation

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 2296.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given, pursuant to subsection 20(1) of the *Canada Post Corporation Act*[a], that the Canada Post Corporation, pursuant to subsection 19(1)[b] of that Act, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Special Services and Fees Regulations*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to the Minister of Public Works and Government Services, House of Commons, Ottawa, Ontario K1A 0A6.

CANADA POST CORPORATION

[a] R.S., c. C-10
[b] S.C. 2013, c. 10, s. 2

Règlement modifiant le Règlement sur les droits postaux de services spéciaux

Fondement législatif
Loi sur la Société canadienne des postes

Organisme responsable
Société canadienne des postes

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 2296.

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné, conformément au paragraphe 20(1) de la *Loi sur la Société canadienne des postes*[a], que la Société canadienne des postes, en vertu du paragraphe 19(1)[b] de cette loi, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les droits postaux de services spéciaux*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à la ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux, Chambre des communes, Ottawa (Ontario) K1A 0A6.

SOCIÉTÉ CANADIENNE DES POSTES

[a] L.R., ch. C-10
[b] L.C. 2013, ch. 10, art. 2

Regulations Amending the Special Services and Fees Regulations

Amendment

1 The portion of paragraph 1(1)(a) of Schedule VII to the *Special Services and Fees Regulations*[1] in column II is replaced by the following:

	Column II
Item	Rate
1(1)(a)	$9.50

Coming into Force

2 These Regulations come into force on January 14, 2019.

[25-1-o]

1 C.R.C., c. 1296

Règlement modifiant le Règlement sur les droits postaux de services spéciaux

Modification

1 Le passage de l'alinéa 1(1)a) de l'annexe VII du *Règlement sur les droits postaux de services spéciaux*[1] figurant dans la colonne II est remplacé par ce qui suit :

	Colonne II
Article	Tarif
1 (1)a)	9,50 $

Entrée en vigueur

2 Le présent règlement entre en vigueur le 14 janvier 2019.

[25-1-o]

1 C.R.C., ch. 1296

Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Canada Post Corporation Act

Statutory authority
Canada Post Corporation Act

Sponsoring agency
Canada Post Corporation

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The *Special Services and Fees Regulations* and the *Non-mailable Matter Regulations* make reference to the Universal Postal Convention drawn up by the Universal Postal Union (UPU) at the 25th Congress, 2012, not at the most recent Congress, held in Istanbul, on October 6, 2016. Therefore, the *Special Services and Fees Regulations* and the *Non-mailable Matter Regulations* must be updated to ensure consistency with the latest Congress.

Background

The Universal Postal Union is a specialized agency of the United Nations with a mandate to broaden cooperation among world postal administrations and improve the quality and efficiency of the international postal network. The Universal Postal Convention, which is drawn up by member countries of the UPU every four years, sets out the rules for international letter-post service that apply to all members of the UPU. Canada has been a member of the UPU since 1878.

Objectives

The objective of the proposed *Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Canada Post Corporation Act* (the proposed amendments) is to ensure that the *Special Services and Fees Regulations* and the *Non-mailable Matter Regulations* reflect the most recent Congress of the UPU.

Description

The proposed amendments would not change the rules governing the payment of indemnity under the *Special Services and Fees Regulations*; however, a reference to the 25th Congress, 2012, would be replaced with a reference to the 26th Congress, 2016.

Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur la Société canadienne des postes

Fondement législatif
Loi sur la Société canadienne des postes

Organisme responsable
Société canadienne des postes

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Le *Règlement sur les droits postaux de services spéciaux* et le *Règlement sur les objets inadmissibles* font référence à la Convention postale universelle établie par l'Union postale universelle (UPU) à son 25e Congrès, en 2012. Afin de refléter le dernier Congrès, tenu à Istanbul le 6 octobre 2016, le *Règlement sur les droits postaux de services spéciaux* et le *Règlement sur les objets inadmissibles* doivent être mis à jour.

Contexte

L'Union postale universelle est une agence spécialisée de l'Organisation des Nations Unies chargée d'élargir la coopération entre les administrations postales à l'échelle mondiale et d'améliorer la qualité et l'efficacité du réseau postal international. La Convention postale universelle, qui est rédigée par les pays membres de l'UPU tous les quatre ans, établit les règles visant les envois de la poste aux lettres du régime international qui s'appliquent à tous les membres de l'UPU. Le Canada est membre de l'UPU depuis 1878.

Objectifs

L'objectif du *Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur la Société canadienne des postes* (les modifications proposées) est de veiller à ce que le *Règlement sur les droits postaux de services spéciaux* et le *Règlement sur les objets inadmissibles* reflètent le plus récent congrès de l'UPU.

Description

Les modifications proposées n'ont aucune incidence sur les règles régissant le versement de l'indemnité en vertu du *Règlement sur les droits postaux de services spéciaux*. La mention du 25e Congrès, 2012, est toutefois remplacée par une mention du 26e Congrès, 2016.

The *Non-mailable Matter Regulations* make three references to the Universal Postal Convention (25th Congress, 2012) and the Final Protocol of that Convention, which contain a list of items that are prohibited in the mail. The proposed amendments would replace references to the 25th Congress, 2012, with references to the 26th Congress, 2016.

Regarding the list of prohibited items, the significant change taking place is that Cuba is reserving the right to not accept coins, banknotes, currency notes, securities or other similar items.

"One-for-One" Rule

The "One-for-One" Rule does not apply to the proposed amendments, as there would be no change in administrative costs incurred by the business.

Small business lens

The small business lens does not apply to the proposed amendments, as there would be no costs incurred by the business.

Consultation

The *Canada Post Corporation Act* requires a consultation period through publication of the regulatory proposal in the *Canada Gazette*. All representations must be sent to the Minister of Public Services and Procurement Canada. They will be taken into consideration in the preparation of the final regulatory proposal. Given that the proposed amendments are housekeeping in nature, no consultations were undertaken prior to publication in the *Canada Gazette*.

Rationale

Canada is a signatory to the Universal Postal Convention, which is an international treaty. Accordingly, such references to the Universal Postal Convention must be current with the most recent Congress of the UPU.

The proposed amendments would not result in costs to Canada Post customers.

Implementation, enforcement and service standards

The *Special Services and Fees Regulations* and the *Non-mailable Matter Regulations* are enforced by Canada Post under the *Canada Post Corporation Act*. Given its administrative authority, Canada Post has updated the International Destination Listing of the Canada Postal Guide with the changes resulting from the most recent UPU Congress. No increase in the cost of enforcement is expected as a result of the proposed amendments, given their limited scope.

Le *Règlement sur les objets inadmissibles* fait mention à trois reprises de la Convention postale universelle (25ᵉ Congrès, 2012) et du Protocole final de cette convention, qui contiennent une liste d'objets qui sont interdits dans le courrier. Les modifications proposées remplacent les mentions du 25ᵉ Congrès, 2012, par celles du 26ᵉ Congrès, 2016.

En ce qui a trait à la liste des articles interdits, un changement important est apporté pour indiquer que Cuba se réserve le droit de ne pas accepter les pièces de monnaie, les billets de banque, les billets de monnaie, les titres ou autres articles semblables.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas aux modifications proposées, puisqu'elles n'entraînent aucun changement des frais administratifs engagés par l'entreprise.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas aux modifications proposées, puisqu'elle n'entraîne aucun coût pour l'entreprise.

Consultation

La *Loi sur la Société canadienne des postes* prévoit une période de consultation à la suite de la publication du projet de règlement dans la *Gazette du Canada*. Toutes les observations doivent être envoyées à la ministre des Services publics et Approvisionnement Canada. Celles-ci seront prises en considération au moment de la préparation de la version définitive du projet de règlement. Étant donné que les modifications proposées sont de nature administrative, aucune consultation n'a été menée avant la publication dans la *Gazette du Canada*.

Justification

Le Canada est un État signataire de la Convention postale universelle qui est un traité international. Par conséquent, les références à la Convention postale universelle doivent refléter le plus récent Congrès de l'UPU.

Les modifications proposées n'entraînent aucun coût pour les clients de Postes Canada.

Mise en œuvre, application et normes de service

Le *Règlement sur les droits postaux de services spéciaux* et le *Règlement sur les objets inadmissibles* sont appliqués par Postes Canada en vertu de la *Loi sur la Société canadienne des postes*. Compte tenu de son autorité administrative, Postes Canada a mis à jour la Liste des destinations internationales du Guide des postes du Canada pour y inclure les changements découlant du plus récent Congrès de l'UPU. On ne prévoit pas d'augmentation du coût de son application à la suite des modifications proposées, étant donné leur portée limitée.

Contact

Grégoire Crevier
Manager
Regulatory Affairs
Canada Post Corporation
2701 Riverside Drive, Suite N0940
Ottawa, Ontario
K1A 0B1
Telephone: 613-734-7316
Email: gregoire.crevier@canadapost.ca

Personne-ressource

Grégoire Crevier
Gestionnaire
Affaires réglementaires
Société canadienne des postes
2701, promenade Riverside, bureau N0940
Ottawa (Ontario)
K1A 0B1
Téléphone : 613-734-7316
Courriel : gregoire.crevier@postescanada.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given, pursuant to subsection 20(1) of the *Canada Post Corporation Act*[a], that the Canada Post Corporation, pursuant to subsection 19(1)[b] of that Act, proposes to make the annexed *Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Canada Post Corporation Act*.

Interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to the Minister of Pubic Works and Government Services, House of Commons, Ottawa, Ontario K1A 0A6.

CANADA POST CORPORATION

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné, conformément au paragraphe 20(1) de la *Loi sur la Société canadienne des postes*[a], que la Société canadienne des postes, en vertu du paragraphe 19(1)[b] de cette loi, se propose de prendre le *Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur la Société canadienne des postes*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à la ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux, Chambre des communes, Ottawa (Ontario) K1A 0A6.

SOCIÉTÉ CANADIENNE DES POSTES

Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Canada Post Corporation Act

Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur la Société canadienne des postes

Special Services and Fees Regulations

1 The definition *Universal Postal Convention* in section 2 of the *Special Services and Fees Regulations*[1] is replaced by the following:

Universal Postal Convention means the *Universal Postal Convention* drawn up by the Universal Postal Union at the 26th Congress, 2016. (*Convention postale universelle*)

Règlement sur les droits postaux de services spéciaux

1 La définition de *Convention postale universelle*, à l'article 2 du *Règlement sur les droits postaux de services spéciaux*[1], est remplacée par ce qui suit :

Convention postale universelle La *Convention postale universelle* rédigée par l'Union postale universelle à son 26e Congrès en 2016. (*Universal Postal Convention*)

[a] R.S., c. C-10
[b] S.C. 2013, c. 10, s. 2
[1] C.R.C., c. 1296

[a] L.R., ch. C-10
[b] L.C. 2013, ch. 10, art. 2
[1] C.R.C., ch. 1296

Non-mailable Matter Regulations

2 Subitem 1(3) of the schedule to the *Non-mailable Matter Regulations*[2] is replaced by the following:

Item	Non-mailable Matter
1	**(3)** Letter-post items or parcels that contain dangerous or perishable items prohibited by article 19 of the *Universal Postal Convention* (26th Congress, 2016) and by articles VIII and IX of the Final Protocol of that Convention.

3 Subitem 2(2) of the schedule to the Regulations is replaced by the following:

Item	Non-mailable Matter
2	**(2)** Letter-post items or parcels that contain live animals prohibited by article 19 of the *Universal Postal Convention* (26th Congress, 2016).

4 Subitem 3(4) of the schedule to the Regulations is replaced by the following:

Item	Non-mailable Matter
3	**(4)** Letter-post items or parcels, other than those referred to in subitems 1(3) and 2(2), that contain matter prohibited by article 19 of the *Universal Postal Convention* (26th Congress, 2016) and by articles VIII and IX of the Final Protocol of that Convention.

Coming into Force

5 These Regulations come into force on the day on which the *Universal Postal Convention* of the 26th Congress, 2016 is ratified by Canada, but if they are registered after that day, they come into force on the day on which they are registered.

[25-1-o]

Règlement sur les objets inadmissibles

2 Le paragraphe 1(3) de l'annexe du *Règlement sur les objets inadmissibles*[2] est remplacé par ce qui suit :

Article	Objets inadmissibles
1	**(3)** Les envois de la poste aux lettres ou les colis postaux qui contiennent des objets dangereux ou périssables interdits par l'article 19 de la *Convention postale universelle* (26e Congrès, 2016) et les articles VIII et IX du Protocole final de cette convention.

3 Le paragraphe 2(2) de l'annexe du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Article	Objets inadmissibles
2	**(2)** Les envois de la poste aux lettres ou les colis postaux qui contiennent des animaux vivants interdits par l'article 19 de la *Convention postale universelle* (26e Congrès, 2016).

4 Le paragraphe 3(4) de l'annexe du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Article	Objets inadmissibles
3	**(4)** Les envois de la poste aux lettres ou les colis postaux, sauf ceux visés aux paragraphes 1(3) et 2(2), qui contiennent des objets interdits par l'article 19 de la *Convention postale universelle* (26e Congrès, 2016) et par les articles VIII et IX du Protocole final de cette convention.

Entrée en vigueur

5 Le présent règlement entre en vigueur à la date de la ratification par le Canada de la *Convention postale universelle* du 26e Congrès tenu en 2016 ou, si elle est postérieure, à la date de son enregistrement.

[25-1-o]

[2] SOR/90-10

[2] DORS/90-10

Regulations Amending the Canada Education Savings Regulations

Statutory authority
Canada Education Savings Act

Sponsoring department
Department of Employment and Social Development

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Issues

The *Regulations Amending the Canada Education Savings Regulations* (the Amendments) address four different issues in the *Canada Education Savings Regulations* (the Regulations) relating to the administration of education savings incentives in registered education savings plans (RESPs). The four issues are proportional repayment after an investment loss; proportional partial transfers; educational assistance payment (EAP) calculations; and repayment of a pending grant. The Amendments also include technical changes to address concerns raised by the Standing Joint Committee for the Scrutiny of Regulations (SJCSR) and to ensure coherence between the English and French versions of the Regulations.

Background

The Government of Canada encourages the use of RESPs to save for a child's post-secondary education, which includes full- or part-time studies at a trade school, CEGEP, college, or university, or in an apprenticeship program.

Employment and Social Development Canada (ESDC) administers two education savings incentives linked to RESPs:

1. The **Canada Education Savings Grant (CESG)** consists of a basic grant amount of 20% on the first $2,500 in annual personal contributions to an RESP (this grant is available to all Canadians regardless of

Règlement modifiant le Règlement sur l'épargne-études

Fondement législatif
Loi canadienne sur l'épargne-études

Ministère responsable
Ministère de l'Emploi et du Développement social

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Enjeux

Le *Règlement modifiant le Règlement sur l'épargne-études* (les modifications) permet de traiter quatre différentes questions abordées dans le *Règlement sur l'épargne-études* (le Règlement) concernant l'administration des incitatifs à l'épargne-études prévus dans le cadre des régimes enregistrés d'épargne-études (REEE). Les quatre questions sont le remboursement proportionnel après une perte de placement, les transferts partiels proportionnels, le calcul d'un paiement d'aide aux études (PAE) et le remboursement d'une subvention en attente. Des modifications techniques sont également proposées pour donner suite aux préoccupations soulevées par le Comité mixte permanent d'examen de la réglementation (CMPER) et faire en sorte que les versions anglaise et française du Règlement soient uniformes.

Contexte

Le gouvernement du Canada encourage l'utilisation des REEE afin d'épargner en prévision des études postsecondaires d'un enfant, ce qui comprend les études à temps plein ou à temps partiel dans une école de métiers, au cégep, au collège, à l'université ou dans le cadre d'un programme d'apprentissage.

Emploi et Développement social Canada (EDSC) administre deux incitatifs à l'épargne-études liés aux REEE :

1. La **Subvention canadienne pour l'épargne-études (SCEE)** prévoit une subvention de base de 20 % pour la première tranche de 2 500 $ des cotisations personnelles annuelles à un REEE (cette

their family income), as well as an additional amount of CESG, which is

(a) 10% on the first $500 of annual personal contributions for children from families with a net income greater than$46,605* and up to $93,208*; or

(b) 20% on the first $500 of annual personal contributions for children from families with net incomes of $46,605* or less.

* Net family income levels are subject to annual indexing for inflation.

The CESG is available until the calendar year in which the beneficiary turns 17 years of age. The maximum lifetime amount, including the additional amount of CESG, is $7,200.

2. The **Canada Learning Bond (CLB)**, which is available for children from low-income families born in 2004 or later, consists of an initial amount of $500 plus $100 for each year of eligibility, up to age 15, for a maximum of $2,000. Personal contributions are not required to receive the CLB.

ESDC also administers provincial education savings incentives on behalf of the Government of Saskatchewan[1] and the Government of British Columbia[2] on a cost recovery basis. The Government of Quebec introduced the Québec education savings incentive (QESI), also paid into RESPs, in 2007. This incentive is not administered by ESDC.

Proportional repayment after an investment loss

RESPs can contain contributions made by an individual (the subscriber), education savings incentives paid by federal and provincial governments, and any investment earnings. An investment loss in an RESP occurs when the fair market value of the RESP is less than the total of the contributions and the education savings incentives. When the repayment of provincial and federal education savings incentives is required, such as when an RESP is

[1] The Saskatchewan Advantage Grant for Education Savings (SAGES) provides a 10% match on the first $2,500 in annual personal contributions to an RESP for all Saskatchewan residents, regardless of their family income. This incentive has been temporarily suspended by the province starting in January 2018.

[2] The British Columbia Training and Education Savings Grant (BCTESG) provides a one-time grant of $1,200 into the RESP of every child residing in British Columbia born in 2006 or later.

subvention est offerte à tous les Canadiens, quel que soit leur revenu familial), ainsi que la SCEE supplémentaire, qui correspond à :

a) une subvention équivalant à 10 % de la première tranche de 500 $ des cotisations personnelles annuelles pour les enfants issus de familles dont le revenu net est supérieur à 46 605 $* et peut aller jusqu'à 93 208 $*;

b) une subvention équivalant à 20 % de la première tranche de 500 $ des cotisations personnelles annuelles pour les enfants issus de familles dont le revenu net est de 46 605 $* ou moins.

* Le revenu familial net peut varier en fonction de l'indexation du salaire selon l'inflation annuelle.

La SCEE est offerte jusqu'à la fin de l'année civile où l'enfant atteint l'âge de 17 ans. La limite cumulative, qui comprend également la SCEE supplémentaire, est de 7 200 $.

2. Le **Bon d'études canadien (BEC)**, disponible aux enfants nés en 2004 ou plus tard et issus de familles à faible revenu, consiste en un montant initial de 500 $ en plus d'un montant de 100 $ par année d'admissibilité, jusqu'à ce que l'enfant atteigne l'âge de 15 ans, pour un maximum de 2 000 $. Aucune cotisation personnelle n'est nécessaire pour recevoir le BEC.

EDSC administre également les incitatifs provinciaux à l'épargne-études au nom des gouvernements de la Saskatchewan[1] et de la Colombie-Britannique[2], selon le principe du recouvrement des coûts. Le gouvernement du Québec a instauré l'incitatif québécois à l'épargne-études (IQEE), également versé dans des REEE, en 2007. Cet incitatif n'est pas administré par EDSC.

Remboursement proportionnel après une perte de placement

Les REEE peuvent contenir les cotisations payées par une personne (le souscripteur), les incitatifs à l'épargne-études versés dans le REEE par les gouvernements fédéral et provinciaux, de même que les revenus de placement. Une perte de placement dans un REEE se produit lorsque la juste valeur marchande du REEE est inférieure au total des cotisations et des incitatifs à l'épargne-études versés. Lorsque le remboursement des incitatifs à

[1] La Subvention pour l'épargne-études Avantage Saskatchewan (SEEAS) prévoit une subvention correspondant à 10 % de la première tranche de 2 500 $ des cotisations personnelles annuelles à un REEE pour tous les résidents de la Saskatchewan, quel que soit leur revenu familial. Cette mesure a été temporairement suspendue par la province en janvier 2018.

[2] La Subvention pour l'épargne-études et l'épargne-formation de la Colombie-Britannique (SEEEFCB) est une subvention unique de 1 200 $ versée dans un REEE pour chaque enfant né en 2006 ou plus tard qui réside en Colombie-Britannique.

terminated or the registration of an RESP is revoked, investment losses are applied to the individual's contributions first, and then to federal and provincial education savings incentives.

In cases where losses are applied to federal and provincial education savings incentives, the Regulations require the CLB and the CESG to be repaid in full before any provincial incentives are repaid. This can result in an uneven distribution of repayments to the Government of Canada at the expense of provincial governments. To accommodate the provincial education savings incentives, ESDC introduced an operational policy that when a repayment is required and there are insufficient assets in the RESP to repay the full amount, the repayment is to be apportioned proportionally among the federal incentives and the provincial incentives administered by ESDC.

Proportional partial transfers

An RESP subscriber may request to transfer the property in one RESP to another. Transfers of education savings incentives are subject to eligibility requirements in the applicable federal and provincial legislation. If an education savings incentive is transferred ineligibly, it must be repaid to the appropriate federal or provincial government.

One such requirement for transfers of the Saskatchewan Advantage Grant for Education Savings (SAGES) and QESI is that the promoter of the RESP receiving the transferred property has entered into an agreement with the Minister of Employment, Workforce Development and Labour, or the provincial minister, for the administration of the provincial incentive.

An additional transfer requirement, in subsection 16(2) of the Regulations, applies in cases of partial transfers of property from one RESP to another RESP. This requirement is that all property in the RESP, including the contributions, earnings and federal and provincial incentives, but not the CLB, must be transferred proportionally. If this requirement is not met, all of the CESG and CLB in the RESP must be repaid to the Government of Canada.

This requirement means that an ineligible transfer of a provincial incentive, for example because the promoter of the RESP receiving the transfer has not entered into an agreement for the administration of the provincial incentive, makes the transfer of the CESG and CLB ineligible, requiring these incentives to be repaid.

l'épargne-études fédéraux et provinciaux est nécessaire, ce qui est le cas notamment lors de la fermeture ou de la révocation de l'enregistrement d'un REEE, les pertes de placement sont d'abord appliquées sur les cotisations de la personne, puis sur les incitatifs à l'épargne-études fédéraux et provinciaux.

Dans les cas où les pertes enregistrées sont appliquées sur les incitatifs à l'épargne-études fédéraux et provinciaux, le Règlement exige que le BEC et la SCEE soient remboursés en totalité, avant le remboursement de tout incitatif provincial. Cette situation peut donner lieu à une répartition inégale du montant des remboursements au gouvernement du Canada, aux dépens des gouvernements provinciaux. Afin de tenir compte des incitatifs à l'épargne-études versés par les provinces, EDSC a instauré une politique opérationnelle qui prévoit que dans les cas où un remboursement s'impose et que les fonds détenus dans le REEE sont insuffisants pour rembourser la totalité du montant, le remboursement effectué doit être réparti proportionnellement entre les incitatifs fédéraux et provinciaux administrés par EDSC.

Transferts partiels proportionnels

Le souscripteur d'un REEE peut demander à transférer les biens d'un REEE dans un autre. Le transfert des incitatifs à l'épargne-études doit respecter les conditions d'admissibilité énoncées dans les lois fédérales et provinciales applicables. Si un incitatif à l'épargne-études est transféré et que ces conditions ne sont pas respectées, il doit être remboursé au gouvernement fédéral ou provincial approprié.

Par exemple, lors du transfert de la Subvention pour l'épargne-études Avantage Saskatchewan (SEEAS) et de l'IQEE, le promoteur du REEE qui reçoit les biens transférés doit avoir conclu une entente avec le ministre de l'Emploi, du Développement de la main-d'œuvre et du Travail ou le ministre de la province en ce qui concerne l'administration de l'incitatif provincial.

Une autre condition à satisfaire lors d'un transfert, aux termes du paragraphe 16(2) du Règlement, s'applique lorsqu'une partie seulement des biens détenus dans un REEE est transférée dans un autre. Il est alors obligatoire que tous les biens détenus dans le REEE, y compris les cotisations, les revenus et les incitatifs fédéraux et provinciaux, mais non le BEC, soient transférés proportionnellement. Si cette exigence n'est pas respectée, tous les montants versés dans le REEE au titre de la SCEE et du BEC doivent être remboursés au gouvernement du Canada.

Selon cette exigence, si un incitatif provincial est transféré alors qu'il ne respecte pas les conditions d'admissibilité, ce qui est le cas notamment lorsque le promoteur du REEE qui reçoit les biens transférés n'a pas conclu d'entente concernant l'administration de cet incitatif provincial, les montants versés au titre de la SCEE et du BEC ne

seront pas admissibles à un transfert et doivent être remboursés.

EAP calculations

An EAP is a payment from an RESP to a beneficiary who is enrolled in post-secondary education. EAPs consist of amounts of education savings incentives, as well as the accumulated income earned on the investments in the RESP. The actual amounts of the CESG and CLB to be paid are determined by formulas in section 10 of the Regulations, which are intended to divide EAP amounts proportionally. However, in certain situations, some education savings incentives cannot be paid in an EAP, for example when the beneficiary has already received the lifetime CESG limit of $7,200 in previous EAPs, or the beneficiary does not meet the residency requirements. The EAP formulas do not currently take these situations into account.

As a result, when an incentive in the RESP cannot be included in an EAP, the current formulas result in a lower EAP amount than the amount requested by the beneficiary, and do not provide a method to calculate the remaining balance from the incentives available to the beneficiary. The formulas also do not provide guidance on how to calculate earnings as part of an EAP.

Repayment of a pending grant

Subsection 5(1) of the *Canada Education Savings Act* states that the CESG must be paid in respect of contributions made to an RESP. After the CESG has been paid on a contribution made to an RESP, it is referred to as an "assisted contribution." If assisted contributions are withdrawn before the beneficiary is eligible to receive an EAP, then the CESG paid on those contributions must be repaid.

The CESG is paid on a monthly basis.

The Canada Education Savings Program (CESP) system processes transactions requesting the CESG based on contributions made at least one month earlier. This delay makes it possible for the contribution to be withdrawn before the grant request is processed in the system. In such instances, due to the timing of the contribution withdrawal, the promoter would receive the CESG despite the contribution no longer meeting the conditions for payment of the grant, at the time of the grant payment, because it is no longer in the RESP. Currently, repayment of these amounts by RESP promoters is uneven across the RESP promoters.

Calcul d'un PAE

Un PAE est un versement effectué à partir d'un REEE à un bénéficiaire qui poursuit des études postsecondaires. Le PAE correspond aux montants des incitatifs à l'épargne-études, ainsi que des revenus de placement accumulés dans le REEE. Les montants réels qui seront versés au titre de la SCEE et du BEC sont établis à l'aide des formules fournies à l'article 10 du Règlement, qui ont pour but de répartir proportionnellement les montants du PAE. Cependant, dans certaines situations, certains incitatifs à l'épargne-études ne peuvent être versés dans un PAE, par exemple lorsque le bénéficiaire a déjà reçu la limite cumulative de SCEE de 7 200 $ dans les PAE antérieurs, ou le bénéficiaire ne satisfait pas aux exigences de résidence. Les formules pour le PAE ne tiennent actuellement pas compte de ces situations.

Ainsi, lorsqu'un incitatif détenu dans le REEE ne peut pas être inclus dans le PAE, le montant du PAE établi à l'aide des formules actuelles est inférieur à celui demandé par le bénéficiaire, et les formules ne fournissent aucun moyen de calculer le solde restant des incitatifs auxquels ce dernier a droit. En outre, les formules ne donnent aucune précision concernant la façon de calculer les revenus applicables dans le cadre d'un PAE.

Remboursement d'une subvention en attente

Le paragraphe 5(1) de la *Loi canadienne sur l'épargne-études* stipule que le gouvernement doit procéder au versement de la SCEE à l'égard de toute cotisation versée dans un REEE. Le terme « cotisation subventionnée » est ensuite utilisé pour désigner le montant ainsi versé. Si les cotisations subventionnées sont retirées avant que le bénéficiaire ne soit admissible à un PAE, le montant de la SCEE versé à l'égard de ces cotisations doit être remboursé.

La SCEE est versée chaque mois.

Le système du Programme canadien pour l'épargne-études (PCEE) traite des transactions demandant la SCEE en fonction des cotisations versées au moins un mois auparavant. Ce décalage permet de retirer les cotisations versées avant que la demande de subvention ne soit traitée dans le système. Dans de tels cas, il est possible que le promoteur reçoive quand même la SCEE, selon le moment où il retire ses cotisations, même si ces dernières ne respectent plus les conditions d'admissibilité au versement de la SCEE, étant donné que les cotisations ne sont plus détenues dans le REEE. À l'heure actuelle, le remboursement de ces montants par les promoteurs des REEE n'est pas uniforme d'un promoteur à l'autre.

SJCSR observations

Technical amendments are required to address concerns raised by the SJCSR concerning subjective provisions and language inconsistencies in the Regulations.

The SJCSR expressed concern that the phrase "in the opinion of the Minister" in paragraphs 4(1)(g) and 6(1)(f) made these provisions subjective in nature.

Inconsistency in the title

A technical amendment is required to resolve a language inconsistency between the French and English names of the Regulations.

Objectives

The objectives of the Amendments are to

- ensure that federal and provincial education savings incentives are repaid proportionally in cases where there is an investment loss in an RESP;
- ensure that ineligible transfers of provincial incentives do not result in the repayment of federal education savings incentives;
- clarify the amounts of federal education savings incentives and earnings to be paid in an EAP, in cases where an education savings incentive in the RESP cannot be included in the EAP;
- clarify the requirement to repay the CESG paid in respect of contributions that were withdrawn;
- address language inconsistencies and remove subjective language to address concerns raised by the SJCSR; and
- address discrepancies between the French and English names of the Regulations.

Description

The Amendments address the aforementioned issues in the Regulations as follows:

Proportional repayment after an investment loss

The requirement in paragraph 11(4)(b) to repay the entire fair market value of the property held in connection with the RESP to the Government of Canada as federal education savings incentives would be removed, and replaced with a requirement to repay an amount given by a formula, which results in the repayment being split

Observations du CMPER

Des modifications techniques doivent être apportées pour répondre aux préoccupations soulevées par le CMPER concernant les dispositions subjectives du Règlement et les incohérences dans le libellé de ce dernier.

Le CMPER a exprimé des préoccupations concernant le fait que la formulation « le ministre est d'avis que », aux alinéas 4(1)g) et 6(1)f), rendait ces dispositions subjectives.

Incohérences dans le titre

Une modification technique doit être apportée pour corriger l'incohérence observée entre le libellé en anglais et celui en français du titre du Règlement.

Objectifs

Les modifications ont pour objectif :

- de faire en sorte que les incitatifs à l'épargne-études fédéraux et provinciaux soient remboursés proportionnellement lors d'une perte de placement dans un REEE;
- de faire en sorte que les transferts non admissibles d'incitatifs provinciaux n'exigent pas le remboursement des incitatifs fédéraux;
- de préciser les montants des incitatifs fédéraux à l'épargne-études et des revenus qui peuvent être versés dans le cadre d'un PAE, dans les cas où un incitatif à l'épargne-études détenu dans le REEE ne peut pas être inclus dans ce PAE;
- de clarifier l'exigence relative au remboursement de la SCEE accordée à l'égard des cotisations qui ont été retirées;
- de corriger les incohérences dans le libellé et de supprimer le langage subjectif utilisé afin de répondre aux préoccupations soulevées par le CMPER;
- de corriger les incohérences entre le titre des versions française et anglaise du Règlement.

Description

Les modifications permettent de corriger comme suit les problèmes susmentionnés, qui ont été observés dans le Règlement :

Remboursement proportionnel après une perte de placement

L'exigence prévue à l'alinéa 11(4)b), selon laquelle il convient de rembourser au gouvernement du Canada la totalité du montant équivalant à la juste valeur marchande des biens détenus dans le REEE, qui proviennent des incitatifs fédéraux à l'épargne-études versés, serait supprimée et remplacée par l'obligation de rembourser tout montant

proportionally between the federal and provincial education savings incentives.

Proportional partial transfers

Provincial education savings incentives would be exempted from the requirement that, in cases of a partial transfer of property from one RESP to another RESP, all property in the RESP, other than the CLB, be transferred in proportion to the total amount of property transferred. This would mean that if a provincial incentive is transferred ineligibly, only the provincial incentive would have to be repaid.

EAP calculations

The EAP formulas of the Regulations would be amended to clarify that the EAP must be calculated so as to include proportional amounts of the CESG, the CLB, and the earnings available to the beneficiary for an EAP (e.g. amounts which can eligibly be paid to the beneficiary in an EAP subject to the $7,200 CESG limit, residency requirements, and similar limits in provincial legislation).

Repayment of a pending grant

The Amendments would clarify the requirement to repay the CESG paid in respect of contributions that have been withdrawn.

SJCSR observations

- Paragraphs 4(1)(g) and 6(1)(f) would be amended to remove the phrase "in the opinion of the Minister."
- The word "considérée" would be replaced with the word "réputée" in subsection 17(3) of the French version of the Regulations to align with the other provisions of the Regulations.

Inconsistency in the title

The title of the French version of the Regulations would be replaced with "*Règlement canadien sur l'épargne-études*" to match the English version.

"One-for-One" Rule

The "One-for-One" Rule does not apply to this proposal, as there is no change in administrative costs to business.

Small business lens

The small business lens does not apply to this proposal, as there are no costs to small business.

calculé à l'aide d'une formule donnée, grâce à laquelle le remboursement serait réparti proportionnellement entre les incitatifs à l'épargne-études fédéraux et provinciaux.

Transferts partiels proportionnels

Les incitatifs à l'épargne-études des provinces ne seraient pas soumis à l'exigence selon laquelle tous les biens détenus dans un REEE, à l'exception du BEC, doivent être transférés dans une même proportion, par rapport au montant total des biens transférés, lors d'un transfert partiel de biens d'un REEE à un autre. Cela signifie que si un incitatif provincial fait l'objet d'un transfert non admissible, seul cet incitatif devra être remboursé.

Calculs d'un PAE

Les formules prévues dans le Règlement pour le PAE seraient modifiées afin de préciser le fait que le PAE doit être calculé de manière à inclure des montants proportionnels au titre de la SCEE, du BEC et des revenus auxquels a droit le bénéficiaire lors d'un PAE (par exemple les montants auxquels a droit le bénéficiaire d'un PAE, sous réserve de la limite de 7 200 $ prévue au titre de la SCEE, des conditions de résidence et des limites semblables établies dans la législation provinciale).

Remboursement d'une subvention en attente

Les modifications permettraient de clarifier l'exigence relative au remboursement de la SCEE accordée à l'égard des cotisations qui ont été retirées.

Observations du CMPER

- Les alinéas 4(1)g) et 6(1)f) seraient modifiés afin de supprimer l'expression « le ministre est d'avis que ».
- Le terme « considérée » serait remplacé par le terme « réputée » au paragraphe 17(3) de la version française du Règlement pour rendre ce dernier conforme aux autres dispositions du Règlement.

Incohérences dans le titre

Le titre de la version française du Règlement serait remplacé par « *Règlement canadien sur l'épargne-études* » pour qu'il corresponde à celui de la version anglaise.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » ne s'applique pas aux modifications proposées, étant donné que les frais administratifs imposés aux entreprises demeurent les mêmes.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas aux modifications proposées, puisqu'elles n'entraînent aucun coût pour les petites entreprises.

Consultation

The governments of Quebec, Saskatchewan and British Columbia, who offer education saving incentives in RESPs, were consulted and all affected provinces agreed in principle with the proposed Amendments. Consultations with the Government of Quebec will continue on coordinating amendments to provincial legislation. Saskatchewan and British Columbia will be provided a further opportunity to review the regulatory text to confirm that no coordinating amendments to their provincial regulations are required.

Initial consultations with RESP promoters, trustees and service providers have taken place. These financial industry stakeholders generally either supported or did not object to the proposed Amendments. Out of the 88 financial industry stakeholders who were consulted, a few responded that they supported the Amendments but identified one or more amendment that would require system changes. In addition, two promoters have expressed opposition. The outstanding issues raised by the promoters were as follows:

- One RESP promoter disagreed with the amendment to EAP calculations, preferring the detailed formulas to avoid misinterpretations.

ESDC responds that the Amendments would maintain the detailed formulas. There should be no loss of detail, perceived or actual.

- One RESP promoter expressed opposition to the greater certainty clarification regarding the repayment of a pending grant, stating that ESDC should modify its systems to resolve this issue rather than place additional administrative burden on promoters. Internal analysis indicates that this option would require promoters to report additional information to ESDC, which would likely increase administrative burden.

ESDC maintains that this amendment clarifies an existing requirement in the Regulations and does not increase the administrative burden for RESP promoters.

Rationale

These Amendments are required to improve and simplify the administration and delivery of the CESG and the CLB in RESPs, to bring the Regulations up to date with current operational requirements, and to improve the stewardship of the education savings incentives in RESPs.

Consultation

Les gouvernements du Québec, de la Saskatchewan et de la Colombie-Britannique, qui offrent des incitatifs à l'épargne-études dans le cadre des REEE, ont été consultés, et toutes les provinces concernées ont approuvé, en principe, les modifications proposées. Les consultations avec le gouvernement du Québec se poursuivront concernant les dispositions de coordination avec la législation provinciale. La Saskatchewan et la Colombie-Britannique se verront offrir la possibilité d'examiner le texte réglementaire afin de confirmer qu'aucune disposition de coordination avec la réglementation provinciale n'est requise.

Des consultations initiales ont été tenues avec les promoteurs, les fiduciaires et les fournisseurs de services. En règle générale, ces intervenants du secteur financier ont appuyé les modifications proposées ou ne s'y sont pas opposés. Parmi les 88 intervenants de ce secteur qui ont été consultés, quelques-uns se sont dit en faveur des modifications proposées, mais ont ciblé une ou plusieurs modifications qui nécessiteraient des changements aux régimes. En outre, deux promoteurs se sont opposés aux modifications proposées. Les points litigieux qui ont été soulevés par les promoteurs sont décrits ci-après :

- Un des promoteurs s'est opposé à la modification du calcul du PAE, affirmant préférer les formules détaillées pour éviter toute erreur d'interprétation.

EDSC répond que les modifications maintiendraient les formules détaillées. Aucune perte de détails perçue ou réelle ne devrait se produire.

- Un des promoteurs s'est opposé à la modification proposée exigeant l'apport de précisions concernant le remboursement d'une subvention en attente, affirmant que EDSC devrait modifier ses systèmes pour corriger ce problème, plutôt que d'imposer un fardeau administratif supplémentaire aux promoteurs. Une analyse interne a démontré que cette solution exigerait des promoteurs qu'ils communiquent des renseignements supplémentaires à EDSC, ce qui augmenterait probablement le fardeau administratif.

EDSC répond que cette modification permettrait de clarifier une exigence existante prévue dans le Règlement et qu'elle n'augmente pas le fardeau administratif des promoteurs.

Justification

Ces modifications doivent être apportées afin d'améliorer et de simplifier l'administration de la SCEE et du BEC et leur versement dans les REEE, de rendre le Règlement conforme aux exigences opérationnelles actuelles et d'améliorer la façon d'administrer les incitatifs à l'épargne-études dans les REEE.

The Amendments were developed in consultation with the affected stakeholders (financial institutions who offer RESPs and education savings incentives to their clients, and provincial governments who pay education savings incentives in RESPs). To the extent possible, the Amendments have addressed the issues and concerns that were raised during these consultations.

Les modifications ont été élaborées en consultation avec les intervenants concernés (les institutions financières qui offrent des REEE et des incitatifs à l'épargne-études à leurs clients et les gouvernements provinciaux qui versent des incitatifs à l'épargne-études dans les REEE). Dans la mesure du possible, les modifications répondent aux questions et aux préoccupations qui ont été soulevées dans le cadre de ces consultations.

The amendment making repayments proportional in the case of an investment loss would provide a financial benefit to provincial governments by ensuring that repayments are distributed proportionally between federal incentives and the provincial incentives.

La modification visant un remboursement proportionnel après une perte de placement procurerait un avantage financier aux gouvernements provinciaux, puisqu'elle permettrait de faire en sorte que les remboursements soient répartis plus proportionnellement entre les incitatifs fédéraux et provinciaux.

The change to the rules concerning proportional partial transfers would result in a financial benefit to RESP beneficiaries by mitigating the risk of having to repay the CESG and the CLB in instances of an ineligible transfer of provincial education savings incentives. By permitting these assets to remain in RESPs, this Amendment would enable more beneficiaries to finance their participation in post-secondary education.

La modification des règles qui régissent les transferts partiels proportionnels procurerait un avantage financier aux bénéficiaires d'un REEE, puisqu'elle réduirait le risque que les montants versés au titre de la SCEE et du BEC doivent être remboursés à la suite d'un transfert non admissible. Cette modification permettrait que ces biens demeurent dans le REEE et rendrait donc un plus grand nombre de bénéficiaires aptes à financer leurs études postsecondaires.

The revisions to EAP calculations would improve the administration of EAPs for RESP promoters, by clarifying how EAPs are calculated when an incentive cannot be paid in the EAP.

La révision des calculs des PAE permettrait d'améliorer l'administration des PAE pour les promoteurs de REEE, en clarifiant comment les PAE sont calculés lorsqu'un incitatif particulier ne peut pas être versé dans le cadre d'un PAE.

The amendment requiring the repayment of a pending grant would further improve the stewardship of public funds by making it clear that RESP promoters are required to repay the CESG received ineligibly.

La modification qui prévoit le remboursement d'une subvention en attente permettrait d'améliorer l'administration des fonds publics, en précisant clairement que les promoteurs doivent rembourser tout montant reçu au titre de la SCEE auquel ils n'étaient pas admissibles.

The incremental costs of the Amendments to the Government of Canada are expected to be negligible. There may be a small but negligible financial benefit to the Province of Quebec due to the proportional repayment after an investment loss amendment. No other impacts are expected on the provincial governments that offer education savings incentives.

Les coûts supplémentaires liés à ces modifications pour le gouvernement du Canada devraient être négligeables. La province de Québec pourrait tirer un avantage financier léger, mais non significatif, à la suite de la modification visant un remboursement proportionnel après une perte de placement. Il ne devrait y avoir aucune autre répercussion sur les gouvernements provinciaux qui offrent des incitatifs à l'épargne-études.

Some compliance costs are expected to be incurred by RESP promoters to modify computer systems to comply with one or more of the Amendments. As these Amendments are based on existing operational policies, some RESP promoters are already in compliance with one or more of the Amendments.

Les promoteurs des REEE devraient avoir certains coûts à assumer sur le plan de la conformité afin de modifier leurs systèmes informatiques pour les rendre conformes à une ou à plusieurs des modifications proposées. Comme ces modifications sont fondées sur les politiques opérationnelles existantes, certains promoteurs agissent déjà en conformité avec une ou plusieurs de ces modifications.

Implementation, enforcement and service standards

Mise en œuvre, application et normes de service

Upon registration of the final Regulations, the Department plans to provide a delayed coming-into-force period

Après l'enregistrement du règlement définitif, le Ministère prévoit une période d'entrée en vigueur différée d'à

of approximately six months, with the implementation for September 1, 2019, to give RESP promoters sufficient time to implement any system changes related to these Amendments. The delayed coming into force would not apply to the technical amendments made in response to SJCSR observations, or to correct language inconsistencies, as these amendments will have no impact on RESP promoters or provinces.

peu près six mois avec une mise en œuvre le 1er septembre 2019 pour que les promoteurs aient suffisamment le temps d'apporter tout changement à leur système qu'exigent ces modifications. L'entrée en vigueur différée ne s'appliquerait pas aux modifications techniques apportées en réponse aux observations du CMPER, ou pour corriger les incohérences linguistiques, puisque ces modifications n'auront aucune incidence sur les promoteurs et les provinces.

The RESP Provider User Guide, the ESDC transfer form, and other training and policy guidance materials will be updated to accompany the amended Regulations.

Le Guide de l'utilisateur à l'intention des fournisseurs de REEE, le formulaire de transfert d'EDSC et les autres documents de formation et d'orientation stratégique seront mis à jour pour refléter la version modifiée du Règlement.

Contact

Chantal Simard
Director
Canada Education Savings Program
Employment and Social Development Canada
140 Promenade du Portage, Phase IV, Mailstop: Bag 4
Gatineau, Quebec
K1A 0J9
Telephone: 819-654-8497
Fax: 819-654-8703
Email: chantal.simard@hrsdc-rhdcc.gc.ca

Personne-ressource

Chantal Simard
Directrice
Programme canadien pour l'épargne-études
Emploi et Développement social Canada
140, promenade du Portage, Phase IV, Arrêt postal : Sac 4
Gatineau (Québec)
K1A 0J9
Téléphone : 819-654-8497
Télécopieur : 819-654-8703
Courriel : chantal.simard@hrsdc-rhdcc.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to section 13[a] of the *Canada Education Savings Act*[b], proposes to make the annexed *Regulations Amending the Canada Education Savings Regulations*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to Chantal Simard, Director, Program Operations, Canada Education Savings Program, Employment and Social Development Canada, 140 promenade du Portage, Phase IV, Mailstop: Bag 4, Gatineau, Quebec K1A 0J9 (tel.: 819-654-8497; email: chantal.simard@hrsdc-rhdcc.gc.ca).

Ottawa, June 19, 2018

Jurica Čapkun
Assistant Clerk of the Privy Council

[a] S.C. 2007, c. 35, s. 177
[b] S.C. 2004, c. 26

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 13[a] de la *Loi canadienne sur l'épargne-études*[b], se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur l'épargne-études*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les trente jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à Chantal Simard, directrice, Opérations du programme, Programme canadien pour l'épargne-études, Emploi et Développement social Canada, 140, promenade du Portage, Phase IV, arrêt postal : sac 4, Gatineau (Québec) K1A 0J9 (tél. : 819-654-8497; courriel : chantal.simard@hrsdc-rhdcc.gc.ca).

Ottawa, le 19 juin 2018

Le greffier adjoint du Conseil privé
Jurica Čapkun

[a] L.C. 2007, ch. 35, art. 177
[b] L.C. 2004, ch. 26

Regulations Amending the Canada Education Savings Regulations

Amendments

1 The title of the French version of the *Canada Education Savings Regulations*[1] is replaced by the following:

Règlement canadien sur l'épargne-études

2 (1) The portion of subsection 4(1) of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

4 (1) The Minister may pay a CES grant in respect of a contribution that has been made to an RESP and has not been withdrawn if

(2) Paragraph 4(1)(g) of the Regulations is replaced by the following:

(g) the trustee complies with the terms and conditions of these Regulations and the trustee agreement that applies to the RESP.

3 Paragraph 6(1)(f) of the Regulations is replaced by the following:

(f) the trustee complies with the terms and conditions of these Regulations and the trustee agreement that applies to the RESP.

4 Subsections 10(1) and (2) of the Regulations are replaced by the following:

10 (1) Subject to subsection (3), the portion of an EAP made to a beneficiary under an RESP that is attributable to a CLB is the amount determined by the formula

$$A \times B/C$$

where:

A is the amount of the EAP,

B is the balance in the beneficiary's CLB account immediately before the payment of the EAP, and

C is the total amount available to the beneficiary for an EAP.

1 SOR/2005-151

Règlement modifiant le Règlement sur l'épargne-études

Modifications

1 Le titre de la version française du *Règlement sur l'épargne-études*[1] est remplacé par ce qui suit :

Règlement canadien sur l'épargne-études

2 (1) Le passage du paragraphe 4(1) du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

4 (1) Le ministre peut verser une subvention pour l'épargne-études au titre d'une cotisation versée à un REEE qui n'a pas été retirée si les conditions ci-après sont réunies :

(2) L'alinéa 4(1)g) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

g) le fiduciaire respecte les modalités du présent règlement et de la convention de fiducie applicable au REEE.

3 L'alinéa 6(1)f) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

f) le fiduciaire respecte les modalités du présent règlement et de la convention de fiducie applicable au REEE.

4 Les paragraphes 10(1) et (2) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

10 (1) Sous réserve du paragraphe (3), le montant de la partie d'un PAE qui est versée au bénéficiaire d'un REEE et qui est imputable à un bon d'études est calculé selon la formule suivante :

$$A \times B/C$$

où :

A représente le montant du PAE,

B le solde du compte du bon d'études du bénéficiaire immédiatement avant le versement du PAE,

C la somme totale dont dispose le bénéficiaire pour un PAE.

1 DORS/2005-151

(2) Subject to subsections (3) and (4), the portion of an EAP made to a beneficiary under an RESP that is attributable to CES grants is the lesser of

(a) the amount determined by the formula

$$A \times D/C$$

where

A is the amount of the EAP,

D is the balance in the grant account of the RESP immediately before the payment of the EAP, and

C is the total amount available to the beneficiary for an EAP, and

(b) the amount by which $7,200 is greater than the aggregate of all amounts determined under this subsection in respect of an EAP previously made by the promoter to the beneficiary.

(2.1) The portion of an EAP made to a beneficiary under an RESP that is attributable to accumulated income is the amount determined by the formula

$$A \times E/C$$

where

A is the amount of the EAP,

E is the amount of the accumulated income in the RESP immediately before the payment of the EAP, and

C is the total amount available to the beneficiary for an EAP.

(2.2) For the purposes of subsections (1) to (2.1), the total amount available to the beneficiary for the EAP is the sum of

(a) the accumulated income,

(b) the amounts in the RESP paid by a designated provincial program and eligible to be paid in the EAP under the laws applicable to the designated provincial program,

(c) if the beneficiary is resident in Canada at the time the EAP is made, the balance in the beneficiary's CLB account, and

(d) if the aggregate of all amounts determined under subsection (2) in respect of an EAP previously made by the promoter to the beneficiary is less than $7,200 and, if the beneficiary is resident in Canada at the time the EAP is made, the balance in the grant account of the RESP.

(2) Sous réserve des paragraphes (3) et (4), la partie d'un PAE qui est versée au bénéficiaire d'un REEE et qui est imputable aux subventions pour l'épargne-études correspond au moindre des montants suivants :

a) le montant calculé selon la formule suivante :

$$A \times D/C$$

où :

A représente le montant du PAE,

D le solde du compte de subvention du REEE immédiatement avant le versement du PAE,

C la somme totale dont dispose le bénéficiaire pour un PAE;

b) l'excédent éventuel de 7 200 $ sur l'ensemble des montants calculés conformément au présent paragraphe au titre de PAE déjà versés par le promoteur au bénéficiaire.

(2.1) Le montant de la partie d'un PAE qui est versée au bénéficiaire d'un REEE et qui est imputable au revenu accumulé est calculé selon la formule suivante :

$$A \times E/C$$

où :

A représente le montant du PAE,

E le montant du revenu accumulé dans le REEE immédiatement avant le versement du PAE,

C la somme totale dont dispose le bénéficiaire pour un PAE.

(2.2) Aux fins des paragraphes (1) à (2.1), la somme totale dont dispose le bénéficiaire pour un PAE correspond à la somme des montants suivants :

a) le revenu accumulé;

b) les montants inclus dans le REEE qui sont versés par un programme provincial désigné et qui peuvent être versés dans le PAE en vertu des lois applicables à ce programme;

c) si le bénéficiaire réside au Canada au moment du versement du PAE, le solde du compte du bon d'études du bénéficiaire;

d) si le total de tous les montants calculés conformément au paragraphe (2) à l'égard de PAE déjà versés par le promoteur au bénéficiaire est inférieur à 7 200 $ et si le bénéficiaire réside au Canada au moment du versement du PAE, le solde du compte de subvention du REEE.

5 Paragraph 11(4)(b) of the Regulations is replaced by the following:

(b) the amount determined by the formula

$$(C \times Y)/(Y + G)$$

where

C is the fair market value of the property held in the RESP, determined immediately before the time of the occurrence,

Y is the total balance in the grant account and all of the CLB accounts of the RESP immediately before the time of the occurrence, and

G is the total balance in the RESP immediately before the time of the occurrence, of the amounts that were paid into the RESP under a designated provincial program.

6 Subsection 16(2) of the Regulations is replaced by the following:

(2) If less than all of the property, other than the property in a CLB account or any amount paid under a designated provincial program, held in connection with an RESP is transferred to another RESP, the assisted contributions, unassisted contributions, CES grants and accumulated income are considered to be transferred in the same proportion of their total balances as the value of the property transferred is to the total value of the property, other than the value of the property in a CLB account or any amount paid under a designated provincial program, in the RESP at the time of the transfer.

7 Subsection 17(3) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

(3) La somme au titre d'un bon d'études qui est transférée d'un REEE à un autre est réputée avoir été versée au fiduciaire du REEE cessionnaire.

Coming into Force

8 (1) Subject to subsection (2), these Regulations come into force on the day on which they are registered.

(2) Subsection 2(1) and sections 4 to 6 come into force on September 1, 2019.

[25-1-o]

5 L'alinéa 11(4)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

b) le montant calculé selon la formule suivante :

$$(C \times Y)/(Y + G)$$

où :

C représente la juste valeur marchande des biens détenus dans le REEE immédiatement avant l'événement en cause,

Y la somme des soldes du compte de subvention et de tous les comptes de bons d'études du REEE immédiatement avant l'événement en cause,

G le solde total des sommes versées en vertu d'un programme provincial désigné dans le REEE immédiatement avant l'événement en cause.

6 Le paragraphe 16(2) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(2) Lorsqu'une partie seulement des biens détenus dans le REEE, autres que les biens détenus dans un compte du bon d'études ou les sommes versées en vertu d'un programme provincial désigné, est transférée à un autre REEE, les cotisations subventionnées et non subventionnées, les subventions pour l'épargne-études et les revenus accumulés sont considérés comme ayant été transférés dans la même proportion par rapport à leurs soldes totaux que la proportion de la valeur des biens transférés par rapport à celle des biens détenus dans le REEE au moment du transfert, à l'exclusion de la valeur des biens détenus dans un compte du bon d'études ou les sommes versées en vertu d'un programme provincial désigné.

7 Le paragraphe 17(3) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(3) La somme au titre d'un bon d'études qui est transférée d'un REEE à un autre est réputée avoir été versée au fiduciaire du REEE cessionnaire.

Entrée en vigueur

8 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

(2) Le paragraphe 2(1) et les articles 4 à 6 entrent en vigueur le 1er septembre 2019.

[25-1-o]

Regulations Amending the Narcotic Control Regulations (Licences and Permits)

Statutory authority
Controlled Drugs and Substances Act

Sponsoring department
Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the regulations.)

Issues

The legislative and regulatory framework in Canada for controlled substances has evolved over decades to address emerging issues and meet international commitments under the United Nations drug control conventions. As a result, some of the regulations under the *Controlled Drugs and Substances Act* (CDSA) are relatively recent while others are far older. The *Narcotic Control Regulations* (NCR), for example, first came into force in 1961 under the *Narcotic Control Act* (the legislation that preceded the CDSA), while the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations* (BOTSR) only came into force in 2000.

This evolution has resulted in a set of regulations that, while containing broadly similar provisions, also feature several issues, gaps and inconsistencies regarding the issuance of licences and permits under the NCR and the BOTSR, as well as the *Food and Drug Regulations*, Part G (FDR-G), and the *Food and Drug Regulations*, Part J (FDR-J). The key issues, gaps and inconsistencies in terms of the licence and permit scheme set out in these regulations include

- inconsistencies between the regulations with regard to the maximum validity periods for licences (up to three years under the NCR, the FDR-G and the FDR-J, but only one year under the BOTSR), leading to more frequent licence renewals than necessary, and thus undue administrative burden for licensed dealers;
- relatively short and inconsistent maximum validity periods for import and export permits, frequently resulting in the expiry of permits and thus the need for licensed dealers to apply for new permits to allow import and export shipments;

Règlement modifiant le Règlement sur les stupéfiants (licences et permis)

Fondement législatif
Loi réglementant certaines drogues et autres substances

Ministère responsable
Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Le présent résumé ne fait pas partie des règlements.)

Enjeux

Au Canada, le cadre législatif et réglementaire des substances désignées a évolué au fil des décennies afin d'aborder de nouveaux enjeux et de respecter les engagements internationaux du Canada au titre des conventions des Nations Unies relatives au contrôle des drogues. Ainsi, certains règlements pris en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDAS) sont relativement récents alors que d'autres sont beaucoup plus anciens. À titre d'exemple, le *Règlement sur les stupéfiants* (RS) a été adopté en 1961 en vertu de la *Loi sur les stupéfiants* (qui a été remplacée par la LRCDAS), alors que le *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* (RBASC) n'est entré en vigueur qu'en 2000.

Cette évolution a conduit à l'établissement d'une série de règlements qui, bien qu'ils contiennent des dispositions relativement similaires, comportent également plusieurs problèmes, lacunes et incohérences concernant la délivrance des licences et des permis en application du RS et du RBASC, de même que des parties G et J du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Parmi les principaux problèmes, lacunes et incohérences liés aux processus de délivrance de licences et de permis énoncés dans ces règlements, mentionnons les suivants :

- le manque d'uniformité des règlements pour ce qui est de la période de validité maximale des licences (jusqu'à trois ans selon le RS et les parties G et J du RAD, mais seulement un an selon le RBASC), ce qui se traduit par des renouvellements de licence plus fréquents que nécessaire et, du coup, entraîne un fardeau administratif indu pour les distributeurs autorisés;
- des périodes de validité des permis d'importation et d'exportation relativement courtes et variables entraînant souvent l'expiration du permis et, par le fait

- the lack of requirements under these regulations compelling licensed dealers to record suspicious transactions involving controlled substances;
- the lack of clarity with respect to requirements for reporting on loss and theft of controlled substances;
- the unduly restrictive nature of acceptable academic credentials under the regulations for qualified persons in charge (QPIC) or alternate qualified persons in charge (A/QPIC) designated by licensed dealers; and
- the lack of authority for the Minister of Health to add or modify conditions on a dealer's licence at a time other than issuance, amendment or renewal in order to address newly identified public health and safety risks involving certain controlled substances or licensed dealers.

même, le besoin pour le distributeur autorisé de présenter une nouvelle demande en vue de l'importation et de l'exportation de marchandises;

- l'absence d'exigences réglementaires selon lesquelles les distributeurs autorisés doivent consigner les transactions douteuses liées à des substances désignées;
- le manque de clarté des exigences liées à la déclaration des pertes et des vols de substances désignées;
- la nature trop restrictive des qualifications jugées acceptables par règlement pour les responsables qualifiés (RQ) ou les responsables qualifiés suppléants (RQS) désignés par les distributeurs autorisés;
- le fait que la ministre de la Santé est uniquement autorisée à modifier les conditions d'une licence de distributeur ou à ajouter des conditions à une licence que lors de la délivrance, du renouvellement ou de la modification de celle-ci; la modification de cette disposition permettrait d'aborder tout nouveau risque pour la santé et la sécurité publiques lié à des substances désignées ou à des distributeurs autorisés.

In addition, inconsistencies in the overall structure of these regulations result in a lack of clarity and potential confusion, leading to administration and compliance problems. For example, while there are provisions requiring permits for import and export of controlled substances in the NCR, the FDR-G and the FDR-J, there are no provisions in these regulations outlining the permit application and issuance process similar to those in the BOTSR. Instead, the permit application and issuance process for the NCR, the FDR-G and the FDR-J has been established by Health Canada via policy.

En outre, les incohérences observées dans la structure générale de ces règlements créent des ambiguïtés et peuvent prêter à confusion, ce qui donne lieu à des problèmes d'application et de conformité. Par exemple, bien que le RS et les parties G et J du RAD comportent des dispositions exigeant l'obtention d'un permis pour l'exportation et l'importation de substances désignées, ils ne comportent aucune disposition similaire à celles du RBASC décrivant le processus de demande et de délivrance des permis. Le processus de demande et de délivrance en vertu de ces deux règlements est plutôt expliqué dans une politique de Santé Canada.

Notwithstanding amendments made over the years to the above-noted regulations, particularly since the enactment of the CDSA, these and other issues, gaps and inconsistencies have remained unaddressed. As a result, challenges have arisen with respect to the administration of these regulations and in compliance by licensed dealers, including undue administrative burden and unnecessary confusion or misunderstanding of certain provisions of the regulations.

Malgré les modifications apportées au fil des ans aux règlements susmentionnés, en particulier depuis l'entrée en vigueur de la LRCDAS, ces problèmes et d'autres incohérences ou lacunes relevées n'ont toujours pas été réglés. Cette situation crée des défis en ce qui concerne l'application des règlements et nuit à la conformité des distributeurs autorisés, notamment en imposant un fardeau administratif excessif et en provoquant inutilement de la confusion ou l'interprétation erronée de certaines dispositions.

Background

The CDSA is the federal statute that provides a legislative framework for the control of substances that can alter mental processes and that may cause harm to the health of an individual or to society when diverted or misused. Among other things, the CDSA enables the Governor in Council to make regulations with respect to authorizing legitimate activities with the substances controlled under the CDSA, particularly (although not exclusively) through the issuance of licences and permits.

Contexte

La LRCDAS est la loi fédérale qui encadre le contrôle des substances susceptibles d'altérer les processus mentaux et de nuire à la santé ou à la société lorsqu'elles sont détournées ou utilisées à mauvais escient. La LRCDAS permet entre autres au gouverneur en conseil d'autoriser, par règlement, certaines activités liées aux substances désignées qui sont visées par la Loi, notamment grâce à la délivrance de licences et de permis.

The CDSA is the means by which Canada fulfills its obligations under the United Nations Single Convention on Narcotic Drugs, 1961 (1961 Convention), the Convention on Psychotropic Substances, 1971 (1971 Convention), and the United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988 (1988 Convention). These conventions form the basis for the current global drug control system and require the signatories to, among other things, place controls on legitimate activities with controlled substances conducted by authorized persons or businesses.

The CDSA prohibits any person from conducting activities such as the production, sale and provision, importation and exportation of controlled substances unless authorized by regulation or specifically exempted by the Minister of Health. The CDSA also specifies the range of penalties associated with the conduct of illegal activities with controlled substances.

When the CDSA was enacted in 1996, it set out a new legislative framework for controlled substances by repealing the *Narcotic Control Act* and Part III and Part IV of the *Food and Drugs Act*. Since then, changes have been made to various provisions of the CDSA and to some of its regulations in order to address emerging issues and to allow Canada to meet its international obligations under the United Nations drug control conventions.

The following regulations under the CDSA contain provisions for the issuance, by the Minister of Health, of licences and permits authorizing certain activities with controlled substances,[1] including their production, import and export:

- *Narcotic Control Regulations* (NCR): Made originally pursuant to the *Narcotic Control Act*, the NCR set out the circumstances and requirements under which producers, distributors, importers, exporters, pharmacists, practitioners and hospitals may conduct regulated activities including the possession, sale, distribution, importation, exportation, and production of narcotics (e.g. cocaine, opium, codeine, morphine). The NCR enable Canada to fulfill its obligations under the 1961 Convention.
- *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations* (BOTSR): Implementing the provisions of the 1971 Convention, the BOTSR set out the circumstances and requirements under which producers, distributors, importers, exporters, pharmacists, practitioners and hospitals may conduct regulated activities

[1] It should be noted that regulations governing activities with cannabis and industrial hemp fall outside of the scope of this regulatory proposal.

La LRCDAS permet au Canada de remplir ses obligations au titre de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 des Nations Unies (Convention de 1961), de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes des Nations Unies (Convention de 1971) et de la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988 (Convention de 1988). Ces conventions constituent le fondement du système mondial actuel de contrôle des drogues et, entre autres choses, exigent des signataires qu'ils mettent en place des mesures de contrôle à l'égard des activités légitimes avec des substances désignées réalisées par des personnes ou des entreprises autorisées.

La LRCDAS interdit à quiconque de produire, de vendre et de fournir, d'importer ou d'exporter des substances désignées, sauf dans les cas autorisés aux termes des règlements ou si une exemption a été accordée à cette fin par la ministre de la Santé. La LRCDAS précise en outre le barème des sanctions auxquelles s'expose toute personne qui s'adonne à des activités illégales avec des substances désignées.

À son adoption en 1996, la LRCDAS a établi un nouveau cadre législatif pour les substances désignées en abrogeant la *Loi sur les stupéfiants* et les parties III et IV de la *Loi sur les aliments et drogues*. Depuis, des modifications ont été apportées à diverses dispositions de la LRCDAS et à certains de ses règlements afin d'aborder les nouveaux enjeux et de permettre au Canada de respecter ses obligations internationales au titre des conventions des Nations Unies relatives au contrôle des drogues.

Les règlements qui suivent pris en vertu de la LRCDAS contiennent des dispositions sur la délivrance, par la ministre de la Santé, de licences et de permis autorisant certaines activités avec des substances désignées[1], dont la production, l'importation et l'exportation :

- *Règlement sur les stupéfiants* (RS) : Pris à l'origine en vertu de la *Loi sur les stupéfiants*, le RS décrit les circonstances dans lesquelles les producteurs, les distributeurs, les importateurs, les exportateurs, les pharmaciens, les praticiens et les hôpitaux peuvent effectuer des activités réglementées telles que la possession, la vente, la distribution, l'importation, l'exportation et la production de stupéfiants (par exemple la cocaïne, l'opium, la codéine, la morphine), de même que les exigences s'appliquant à ces activités. Le RS permet au Canada de s'acquitter de ses obligations aux termes de la Convention de 1961.
- *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* (RBASC) : Mettant en œuvre les dispositions de la Convention de 1971, le RBASC décrit les circonstances dans lesquelles les producteurs, les

[1] Il est à noter que les règlements régissant les activités liées au cannabis et au chanvre industriel ne sont pas visés par ce projet de règlement.

including the possession, sale, distribution, importation, exportation, and production of benzodiazepines and other "targeted substances" requiring a similar level of regulatory control. The BOTSR allow Canada to fulfill its obligations under the 1971 Convention.

- *Food and Drug Regulations*, Part G (FDR-G): Moved from under the *Food and Drugs Act* (FDA) and placed under the CDSA upon its enactment in 1996, the FDR-G governs the activities of producers, distributors, importers, exporters, pharmacists, practitioners, and hospitals including the possession, sale, distribution, importation, exportation, and production of substances listed in the schedule to the FDR-G, referred to as "controlled drugs" — such as stimulants, sedatives, and anabolic steroids. Through the FDR-G, Canada is able to fulfill its obligations under the 1971 Convention.
- *Food and Drug Regulations*, Part J (FDR-J): Also moved from under the FDA and placed under the CDSA upon its enactment in 1996, the FDR-J regulates the use of the controlled substances referred to in its schedule as "restricted drugs," most of which have no recognized medical use. These include such substances as LSD and mescaline. Under these Regulations, restricted drugs can only be used for clinical and laboratory research purposes. The FDR-J allows Canada to fulfill its obligations under the 1971 Convention.

distributeurs, les importateurs, les exportateurs, les pharmaciens, les praticiens et les hôpitaux peuvent effectuer des activités réglementées telles que la possession, la vente, la distribution, l'importation, l'exportation et la production de benzodiazépines et d'autres « substances ciblées » devant faire l'objet d'un contrôle réglementaire similaire, de même que les exigences s'appliquant à ces activités. Le RBASC permet au Canada de s'acquitter de ses obligations aux termes de la Convention de 1971.

- Partie G du *Règlement sur les aliments et drogues* (partie G du RAD) : La partie G du RAD, prise en application de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD), a été transférée sous la LRCDAS à son adoption en 1996. La partie G du RAD régit les activités des producteurs, des distributeurs, des importateurs, des exportateurs, des pharmaciens, des praticiens et des hôpitaux, dont la possession, la vente, la distribution, l'importation, l'exportation et la production des substances figurant à l'annexe de la partie G du RAD, désignées sous l'appellation « drogues contrôlées », notamment les stimulants, les sédatifs et les stéroïdes anabolisants. La partie G du RAD permet au Canada de s'acquitter de ses obligations aux termes de la Convention de 1971.
- Partie J du *Règlement sur les aliments et drogues* (partie J du RAD) : La partie J du RAD, prise en application de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD), a aussi été transférée sous la LRCDAS à son adoption en 1996. Elle régit l'utilisation des substances désignées, appelées « drogues à usage restreint » dans l'annexe, qui n'ont pour la plupart aucune fin médicale reconnue (par exemple le LSD et la mescaline). En vertu de ce règlement, les drogues à usage restreint peuvent uniquement être utilisées à des fins cliniques et de recherche en laboratoire. La partie J du RAD permet au Canada de s'acquitter de ses obligations aux termes de la Convention de 1971.

Objectives

The objectives of this regulatory proposal are

- To modernize and improve the administration of, and compliance with, the NCR, the BOTSR, the FDR-G and the FDR-J by removing certain requirements that impose undue administrative burden, and by including consistent authorities and requirements across these regulations; and
- To further enhance the clarity and readability of these regulations by modernizing and harmonizing the regulatory provisions in relation to licences and permits, with the application of the up-to-date legislative drafting convention.

Objectifs

Les objectifs du projet de règlement sont les suivants :

- moderniser et améliorer l'application du RS, du RBASC et des parties G et J du RAD, et en favoriser le respect, en supprimant certaines exigences imposant un fardeau administratif indu et en uniformisant les autorisations et les exigences prévues par ces règlements;
- rehausser la clarté et la lisibilité des règlements en modernisant et en harmonisant les dispositions relatives aux licences et aux permis, en appliquant la convention de rédaction législative en vigueur.

Description

The majority of the proposed amendments relate to provisions regarding the issuance of licences and permits. In particular, these amendments

- streamline processes for the issuance, amendment, renewal, suspension and revocation of a licence or permit by aligning these processes among the affected regulations;
- enhance and clarify requirements for licensed dealers with respect to record keeping, reporting and security; and
- strengthen the power of the Minister of Health to address urgent public health and safety issues caused by the risk of diversion or misuse of controlled substances.

Licences and permits

Overall, the current provisions with respect to licences and permits in the NCR, the BOTSR, the FDR-G and the FDR-J would be replaced with modernized and harmonized provisions, drafted in accordance with the current legal drafting convention. More specifically, the licence and permit part would have a completely different structure in comparison with the current regulations and would include added headings for every level of the regulations. This approach would clearly identify the process involved in the application for, and the issuance of, licences and permits as well as requirements for licensed dealers.

The following headings would be included:

- Authorized Activities
- Licences
- Import Permits
- Export Permits
- Sale and Provision
- Packaging and Transportation
- Thefts, Losses and Suspicious Transactions
- Destruction
- Documents

Each of these headings would include subheadings addressing particular aspects. The heading for licences, for example, would include the following subheadings:

- Preliminary Requirements
- Application, Issuance, Validity and Refusal
- Renewal
- Amendment
- Changes Requiring Prior Approval

Description

La plupart des modifications proposées visent les dispositions se rapportant à la délivrance de licences et de permis. Les objectifs sont les suivants :

- simplifier les processus de délivrance, de modification, de renouvellement, de suspension et de révocation d'une licence ou d'un permis en uniformisant ces processus dans les règlements concernés;
- améliorer et clarifier les exigences applicables aux distributeurs autorisés concernant la tenue des documents, la production de rapports et la sécurité;
- renforcer le pouvoir de la ministre de la Santé de régler les questions de santé et de sécurité publiques urgentes suscitées par le risque de détournement ou d'utilisation à mauvais escient de substances désignées.

Licences et permis

Les dispositions actuelles du RS, du RBASC et des parties G et J du RAD ayant trait aux licences et aux permis seraient remplacées par des dispositions modernes et uniformes, rédigées conformément à la convention de rédaction législative en vigueur. Plus précisément, la structure des nouvelles dispositions serait complètement différente de celle des dispositions actuelles et comprendrait des intertitres pour chaque division des règlements. Cette méthode permettrait d'indiquer clairement le processus de demande et de délivrance de licences et de permis, de même que les exigences applicables aux distributeurs autorisés.

Les intertitres suivants seraient ajoutés :

- Opérations autorisées
- Licences
- Permis d'importation
- Permis d'exportation
- Vente et fourniture
- Emballage et transport
- Pertes, vols et transactions douteuses
- Destruction
- Documents

Chacune de ces parties serait subdivisée afin d'aborder des questions particulières. Par exemple, la partie sur les licences serait subdivisée comme suit :

- Exigences préalables
- Demande, délivrance, validité et refus
- Renouvellement
- Modification
- Changements exigeant une approbation préalable

- Changes Requiring Notice
- Changes to Terms and Conditions
- Suspension and Revocation

While the above-noted modifications would make requirements and conditions pertaining to the issuance of licences and permits easier to understand, this regulatory proposal would also make the following substantive changes to the licence and permit scheme in these regulations.

Issuance of licences and permits

- The lack of a complete permit scheme in the NCR, the FDR-G and the FDR-J, including information required in a permit application as well as the content of a permit, would be addressed by placing comprehensive provisions for permits, modelled on current provisions in the BOTSR with modifications, in those regulations;
- The designation and eligibility criteria such as residency and the absence of criminal offences would be applied to all responsible personnel at a licensed dealership, including the senior person in charge (SPIC) [referred to as the individual in charge of the premises in the current regulations], QPIC and A/QPIC in the NCR, the BOTSR, the FDR-G and the FDR-J;
- The range of educational qualifications for QPICs and A/QPICs in the NCR, the BOTSR, the FDR-G and the FDR-J would be broadened to include additional fields and occupations such as pharmacy technician and supply chain management, and even work-related experience and training for certain licensed dealers, in order to take into account operational realities of affected industries and enable licensed dealers to designate persons from a wider spectrum of backgrounds to carry out regulated activities at a licensed site; and
- In order to reduce undue administrative burden
  - The maximum licence validity period in the BOTSR (currently up to one year) would be harmonized with that of the other regulations (to a maximum of three years);
  - The maximum validity period for permits in all of the regulations would be aligned with that in the current provisions for export permits in the BOTSR so that import and export permits issued under the NCR, the BOTSR, the FDR-G and the FDR-J would be valid up to 180 days;
  - Licensed dealers that manufacture or assemble products or compounds containing controlled substances would no longer be required to seek a licence amendment for changes regarding specific products/compounds manufactured or assembled (e.g. brand name, package size, strength per unit). Instead, the NCR, the BOTSR, the FDR-G and the FDR-J would simply require that the Minister of Health be notified of such changes; and

- Changements exigeant un avis
- Changement des conditions
- Suspension et révocation

Outre les modifications susmentionnées, qui faciliteraient la compréhension des exigences et des conditions applicables à la délivrance des licences et des permis, le projet de règlement prévoit d'importantes modifications au mécanisme de délivrance indiqué dans les règlements.

Délivrance de licences et de permis

- Pour remédier à l'absence d'un mécanisme complet lié aux permis dans le RS et les parties G et J du RAD, notamment en ce qui concerne les renseignements à inclure dans la demande de permis ainsi que ceux devant figurer sur le permis, des dispositions détaillées, conçues sur le modèle des dispositions actuelles du RBASC avec certaines modifications, seraient intégrées dans ces règlements.
- Les critères de désignation et d'admissibilité, comme le lieu de résidence et l'absence d'infraction en matière criminelle, s'appliqueraient à l'ensemble du personnel responsable au point de distribution autorisé, y compris le responsable principal (RP) [soit la personne responsable de l'installation selon les règlements actuels], le RQ et le RQS dans le RS, le RBASC et les parties G et J du RAD.
- Les qualifications requises dans le RS, le RBASC et les parties G et J du RAD pour le RQ et le RQS seraient élargies afin d'inclure d'autres domaines et professions (par exemple technicien en pharmacie, gestion de la chaîne d'approvisionnement), de même que la formation et l'expérience de travail pour certains distributeurs autorisés, afin de tenir compte des réalités opérationnelles des industries touchées et de permettre aux distributeurs autorisés de désigner des personnes de formations diverses pour effectuer les activités réglementées dans l'installation visée par la licence.
- Les mesures qui suivent seront prises pour réduire le fardeau administratif indu :
  - La période de validité maximale de la licence stipulée dans le RBASC (actuellement d'un an) serait modifiée afin de correspondre à la période établie dans les autres règlements (maximum de trois ans).
  - La période de validité du permis indiquée dans les trois règlements serait modifiée afin de correspondre aux dispositions actuelles du RBASC relatives aux permis d'exportation, ce qui limiterait la période de validité des permis d'importation et d'exportation délivrés en vertu du RS, du RBASC et des parties G et J du RAD à un maximum de 180 jours.
  - Les distributeurs autorisés qui fabriquent ou assemblent des produits ou des composés contenant des substances désignées n'auraient plus à demander

- A distinction would be made between changes to regulated activities requiring prior approval by the Minister of Health (e.g. changes to security measures or QPICs and A/QPICs) and changes for which the Minister of Health only needs to be notified (e.g. changes to the products or compounds and the cessation of activities) in the NCR, the BOTSR, the FDR-G and the FDR-J.

une modification de leur licence en cas de changement apporté à un produit ou à un composé qui est fabriqué ou assemblé (par exemple la désignation commerciale, le format d'emballage, la concentration par dose). En vertu du RS, du RBASC et des parties G et J du RAD, le fabricant ou l'assembleur serait uniquement tenu d'aviser la ministre de la Santé du changement en question.

- Une distinction serait faite dans le RS, le RBASC et les parties G et J du RAD entre les changements aux activités réglementées qui doivent être approuvés au préalable par la ministre de la Santé (par exemple la modification des mesures de sécurité ou un changement de RQ ou de RQS) et ceux dont la ministre de la Santé doit simplement être informée (par exemple les changements concernant des produits ou des composés et la cessation d'activités).

Requirements for licensed dealers

The proposed amendments introduce the following new substantive requirements for licensed dealers:

- New provisions in the NCR, the BOTSR, the FDR-G and the FDR-J requiring a licensed dealer to record suspicious transactions in the course of conducting regulated activities and provide such information to the Minister of Health;
- New provisions in the NCR, the BOTSR, the FDR-G and the FDR-J (mirroring the current provisions in the BOTSR with modifications) setting out the process and requirements regarding the destruction of controlled substances by licensed dealers, either on the licensed sites or elsewhere;
- Expanded provisions in the NCR, the BOTSR, the FDR-G and the FDR-J in relation to thefts and losses, which outline specifications of the type of loss (explainable and unexplainable), the reporting timeline and to whom a licensed dealer must report a loss or theft; and
- A new provision in the NCR, the BOTSR, the FDR-G and the FDR-J requiring a licensed dealer to notify the Minister of Health of certain information and within a certain time period in the case of the cessation of operations.

The proposed regulatory amendments also add a provision in the NCR, the BOTSR, the FDR-G and the FDR-J regarding partial protection from self-incrimination for a licensed dealer who reports an incident of loss or theft to law enforcement that leads to a criminal investigation.

Exigences applicables aux distributeurs autorisés

Les modifications proposées imposent de nouvelles exigences de fond aux distributeurs autorisés, dont celles indiquées ci-dessous.

- L'ajout de dispositions dans le RS, le RBASC et les parties G et J du RAD selon lesquelles les distributeurs autorisés doivent consigner toute transaction douteuse dans le cadre d'activités réglementées et en informer la ministre de la Santé;
- L'ajout de dispositions dans le RS, le RBASC et les parties G et J du RAD (semblables aux dispositions actuelles du RBASC avec certaines modifications) décrivant le processus et les exigences relatifs à la destruction de substances désignées par un distributeur autorisé, à l'installation visée par la licence ou dans un autre endroit;
- L'élargissement des dispositions du RS, du RBASC et des parties G et J du RAD relatives aux vols et aux pertes afin de préciser le type de perte (justifiable ou non justifiable), le délai pour le signalement et la personne à qui le distributeur autorisé doit signaler la perte ou le vol;
- L'ajout d'une disposition dans le RS, le RBASC et les parties G et J du RAD selon laquelle les distributeurs autorisés doivent fournir certains renseignements à la ministre de la Santé, dans un délai prescrit, en cas de cessation d'activités.

Les modifications réglementaires proposées prévoient en outre l'ajout d'une disposition dans le RS, le RBASC et les parties G et J du RAD concernant la protection partielle contre l'auto-incrimination si le signalement d'un vol ou d'une perte à la police par un distributeur autorisé donne lieu à une enquête criminelle.

Addressing public health and safety issues

Given the risk to public health and safety caused by the diversion and misuse of controlled substances, the proposed regulations would authorize the Minister to add, modify or remove any terms or conditions in a licence at a time other than licence issuance, amendment or renewal.

Consequential and other amendments

The proposed regulations also amend numerous definitions and provisions in other parts of these regulations either as consequential amendments or as a result of applying the current legislative drafting convention for greater clarity and readability. The proposed regulations would also repeal provisions relevant to inspectors, as the CDSA was amended in 2017 to include more detailed provisions regarding inspections.

"One-for-One" Rule

The "One-for-One" Rule would apply and this proposal would be an "OUT" for the purpose of controlling administrative burden, as the proposed regulatory modifications would result in an overall reduction in administrative burden on affected industry stakeholders. The reduction in administrative burden cost would be banked and the administrative credits used to offset administrative burden costs imposed by other regulations implemented under the health portfolio.

Once the proposed amendments are implemented, a number of activities that are resulting in administrative burden on industry stakeholders would either no longer be required or would be reduced, resulting in an overall reduction in administrative burden and related costs. The changes in administrative burden are discussed in detail in the "Benefits and costs" section; essentially, impacted business licensed dealers would see benefits over the 10-year period of analysis for the following reasons:

- They would now be required to provide a notification to the Minister regarding changes to the manufacture or assembly of products or compounds containing controlled substances, instead of submitting an application for licence amendment. As a result, a total of 155 hours in related administrative burden would be saved over 10 years.
- They would no longer be required to submit an application to amend the list of "individuals authorized to place an order." As a consequence, a total of 490 hours in related administrative burden would be saved over 10 years.

Questions de santé et de sécurité publiques

Compte tenu du risque pour la santé et la sécurité publiques associé au détournement et à l'utilisation à mauvais escient de substances désignées, les règlements proposés autoriseraient la ministre à ajouter, à modifier ou à supprimer des conditions d'une licence en tout temps et non uniquement lors de la délivrance, de la modification ou du renouvellement de celle-ci.

Modifications corrélatives et autres modifications

Selon les règlements proposés, des modifications seraient apportées à plusieurs définitions et dispositions dans d'autres parties des règlements visés. Il s'agit soit de modifications corrélatives ou de modifications découlant de l'application de la convention de rédaction législative en vigueur par souci de clarté et de lisibilité. Les règlements proposés abrogeraient en outre certaines dispositions s'appliquant aux inspecteurs, étant donné que la LRCDAS a été modifiée en 2017 afin d'inclure des dispositions plus détaillées concernant les inspections.

Règle du « un pour un »

La règle du « un pour un » serait appliquée et la présente proposition constituerait une « SUPPRESSION » aux fins du contrôle du fardeau administratif, car les modifications réglementaires proposées permettraient de réaliser une réduction générale du fardeau administratif pour les intervenants de l'industrie touchés. La réduction du coût de la charge administrative serait mise en réserve et les crédits administratifs seraient utilisés pour compenser les coûts du fardeau administratif imposé par d'autres règlements mis en œuvre au portefeuille de la santé.

Une fois les modifications proposées en vigueur, certaines activités occasionnant un fardeau administratif pour les intervenants de l'industrie ne seraient plus nécessaires ou seraient réduites, ce qui se traduirait par une réduction globale du fardeau administratif et des coûts connexes. Les changements liés au fardeau administratif sont examinés en détail dans la section « Avantages et coûts »; essentiellement, les entreprises qui sont des distributeurs autorisés touchées verraient des avantages au cours de la période d'analyse de 10 ans, pour les raisons citées ci-après.

- Les distributeurs autorisés seraient maintenant tenus de fournir un avis à la ministre au sujet des modifications apportées à la fabrication ou à l'assemblage des produits ou composés renfermant des substances désignées, au lieu de soumettre une demande de modification de licence à cet effet, ce qui leur permettrait d'économiser au total 155 heures de fardeau administratif connexe sur 10 ans.
- De plus, ils ne seraient plus tenus de soumettre une demande pour modifier la liste des « personnes

- In many cases, the importing or exporting business licensed dealers would no longer have to re-apply for a permit in order to complete the same import or export transaction associated with controlled substances, as the length of the validity of the permit would be increased to 180 days. Thus, a total of 7 720 hours in related administrative burden would be saved over 10 years.
- Most licensed dealers would now submit an application for licence renewal once every three years instead of every year, saving a total of 14 900 hours in related administrative burden over 10 years.

It is assumed that completing the activities mentioned above usually involves someone with a technical or scientific background, such as a QPIC or an A/QPIC, and someone at management level, such as a SPIC. The time spent or avoided in relation to these activities is valued using average wage rates of $28.76 and $53.45 per hour (adjusted for overhead and in 2012 dollars) for QPIC and SPIC respectively.

As per the requirements of the *Red Tape Reduction Act* and the *Red Tape Reduction Regulations*, the reduction in administrative burden costs for all affected industry stakeholders is estimated over a 10-year period (2019–2028) and discounted to 2012 using a 7% real discount rate. The annualized net cost savings to licensed dealers are estimated to be $53,140 or $225 per licensed dealer.

Small business lens

The small business lens does not apply to this regulatory proposal, as the proposal would decrease costs to all businesses, including small businesses.

Consultation

A notice to interested parties was published in the *Canada Gazette*, Part I, on May 23, 2015, outlining the proposed key changes to the NCR, the BOTSR, the FDR-G and the FDR-J described above. Feedback from stakeholders in response to this notice was very positive. Concerns were raised by key stakeholders during a subsequent targeted meeting regarding a newly proposed record-keeping and reporting requirement, but the requirement has not been included in this regulatory proposal.

physiques autorisées à passer une commande », ce qui leur permettrait d'économiser au total 490 heures de fardeau administratif connexe sur 10 ans.

- Dans de nombreux cas, les entreprises qui sont des distributeurs autorisés titulaires d'une licence d'importation ou d'exportation n'auraient plus à soumettre à nouveau une demande de permis pour effectuer la même opération d'importation ou d'exportation associée aux substances désignées, car la durée de validité du permis passerait à 180 jours, ce qui permettrait d'économiser un total de 7 720 heures de fardeau administratif connexe sur 10 ans.
- La plupart des distributeurs autorisés soumettraient maintenant une demande de renouvellement de licence une fois tous les trois ans au lieu de chaque année, ce qui permettrait d'économiser un total de 14 900 heures de fardeau administratif connexe sur 10 ans.

Il est tenu pour acquis que la réalisation des activités susmentionnées nécessite habituellement l'intervention d'une personne possédant des connaissances techniques ou scientifiques, comme un responsable qualifié (RQ) ou un RQ suppléant, et une personne au niveau de la direction, comme un responsable principal (RP). Le temps passé ou éliminé relativement à ces activités est évalué selon les taux de salaire moyens à l'heure pour les RQ et les RP, soit 28,76 $ et 53,45 $ de l'heure respectivement (ajustés pour tenir compte des frais généraux et en dollars de 2012).

Conformément aux exigences de la *Loi sur la réduction de la paperasse* et du *Règlement sur la réduction de la paperasse*, les coûts liés à l'allègement du fardeau administratif pour tous les intervenants de l'industrie touchés sont estimés sur une période de 10 ans (2019-2028) et actualisés en 2012 à l'aide d'un taux d'actualisation réel de 7 %. Les économies de coûts nettes annuelles pour les distributeurs autorisés sont estimées à 53 140 $, ou à 225 $ par distributeur autorisé.

Lentille des petites entreprises

La lentille des petites entreprises ne s'applique pas au présent projet de règlement, car ce dernier diminuerait les coûts de toutes les entreprises, y compris les petites entreprises.

Consultation

Un avis aux parties intéressées a été publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 23 mai 2015 afin de décrire les principaux changements proposés au RS, au RBASC et aux parties G et J du RAD. La rétroaction des intervenants en réponse à cet avis a été très positive. Pendant une réunion ciblée ultérieure, des intervenants clés ont soulevé certaines préoccupations au sujet d'une nouvelle exigence proposée en matière de tenue de dossiers et d'établissement de rapports, mais cette exigence ne fait pas partie du présent projet de règlement.

It should be noted that while the notice also signalled Health Canada's intent to make certain amendments to the *Precursor Control Regulations* (PCR), the Department subsequently decided that the PCR will be the subject of a stand-alone regulatory review in the future. Therefore, the present regulatory initiative targets the NCR, the BOTSR, the FDR-G and the FDR-J only.

Il convient de noter que malgré le fait que l'avis faisait également état de l'intention de Santé Canada d'apporter certaines modifications au *Règlement sur les précuseurs*, le Ministère a par la suite décidé que ce dernier ferait l'objet d'un examen réglementaire distinct dans l'avenir. Par conséquent, la présente initiative réglementaire ne cible que le *Règlement sur les stupéfiants*, le *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* et les parties G et J du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Rationale

The evolution of the regulatory framework for controlled substances in Canada over the last few decades has resulted in a set of regulations that, while containing broadly similar parts and provisions, also feature a series of issues, gaps and inconsistencies related to provisions governing the issuance of licences and permits.

This has resulted in undue administrative burden and challenges to the implementation of these regulations. This regulatory proposal would rectify these issues, gaps and inconsistencies, and, in so doing, modernize the NCR, the BOTSR, the FDR-G and the FDR-J and improve the administration of, and compliance with, these regulations.

Justification

Au cours des dernières décennies, l'évolution du cadre réglementaire applicable aux substances désignées au Canada a engendré un ensemble de règlements qui, bien qu'englobant des parties et des dispositions largement similaires, présente également une série de problèmes, de lacunes et d'incohérences en ce qui a trait aux dispositions régissant la délivrance de licences et de permis.

Ceci a entraîné un fardeau administratif indu ainsi que des défis associés à la mise en œuvre de ces règlements. Le présent projet de règlement remédierait à cette situation et, de ce fait, moderniserait le *Règlement sur les stupéfiants*, le *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* et les parties G et J du *Règlement sur les aliments et drogues* et en améliorerait l'administration et le respect.

Benefits and costs

A cost-benefit analysis was conducted to estimate the impacts of the proposed amendments on the NCR, the BOTSR, the FDR-G and the FDR-J on potentially affected stakeholders (i.e. businesses, universities and research institutions, and the Government of Canada). All identified costs and benefits were assessed in incremental terms by considering changes that would only occur as a result of the proposed regulatory modifications.

It should be noted that some of the proposed requirements (e.g. submitting an annual report, reporting suspicious transactions, destroying remaining controlled substances, submitting a declaration after the completion of an importation/exportation or providing notification for the cessation of activities) would not result in any material incremental impacts on targeted stakeholders, since it is currently the practice for licensed dealers to undertake these activities.

The Government of Canada collects fees to process licence applications and renewals on a full cost-recovery basis. With the proposed extension of the licence validity period, the majority of the licences would not have to be renewed every year. For those licences that would not be renewed, the service that would have been associated with processing those applications would no longer be provided and

Avantages et coûts

Une analyse coûts-avantages a été menée afin d'estimer les incidences des modifications proposées au RS, au RBASC et aux parties G et J du RAD sur les intervenants potentiellement affectés (c'est-à-dire les entreprises, les universités et les établissements de recherche, le gouvernement du Canada). Tous les coûts et avantages identifiés ont été évalués en ce qui concerne les incidences additionnelles, en fonction des changements qui se produiraient à la suite des modifications réglementaires proposées.

Il convient de noter que certaines des exigences proposées (par exemple la soumission d'un rapport annuel, la déclaration d'opérations douteuses, la destruction de substances désignées restantes, la soumission d'une déclaration à la suite d'une importation ou d'une exportation, la présentation d'un avis en cas de cessation des activités) n'entraîneraient pas d'incidences additionnelles importantes sur les intervenants ciblés, car ces activités constituent déjà une pratique courante chez les distributeurs autorisés.

Le gouvernement du Canada perçoit des frais pour l'évaluation des demandes de licence ou de leur renouvellement selon le principe du recouvrement de coûts complet. Vu la proposition de prolonger la période de validité des licences, la majorité des licences ne serait plus renouvelée sur une base annuelle. En ce qui concerne les licences qui ne seraient pas renouvelées, les services qui seraient

the associated fees would not be collected. The reduction in fees collected would be offset by a reduction in processing costs and would therefore not constitute an incremental impact on the Government of Canada.

All impacts are quantified and monetized to the extent possible. Where this is not possible due to data limitations or lack of sufficient information, the impacts are described qualitatively. Together, the quantified and non-quantified impacts provide a more accurate picture of the costs and benefits to stakeholders and allow for an adequate assessment of the net impact of the proposed amendments.

All costs and benefits were estimated over a period of 10 years, from 2019 to 2028. This time period is considered long enough for all the costs and benefits to manifest themselves sufficiently.

All cost and benefit estimates are expressed in 2012 Canadian dollars (real monetary values).

A 7% real discount rate is used to estimate the present value (PV) of the incremental costs and incremental benefits and all values are discounted to 2018.

There were about 275 sites licensed to conduct activities with controlled substances (human or veterinary) in 2017. These sites are operated by businesses, research institutions, universities or government agencies. Among these sites, 236 are operated by businesses, 19 of which belong to small businesses. There is not enough historical data to observe the variations in the number of site licences over time; however, the number of licences in 2018 is similar to that of 2017. For this cost-benefit analysis, the number of licences is assumed to be constant over the analytical period.

Benefits

Benefits to businesses

Once the proposed amendments are made, business licensed dealers would see a number of benefits associated with a reduction in both compliance and administrative burden. The present value of the total benefit to businesses over the 10-year analytical period is estimated to be $6.70 million (or $954,250 annually).

associés à l'évaluation de ces demandes ne seraient plus fournis et les frais qui y sont associés ne seraient plus perçus. La réduction au niveau des frais perçus par le gouvernement serait compensée par une réduction des coûts de traitement des demandes, ce qui ne constituerait pas une incidence différentielle sur le gouvernement du Canada.

Toutes les incidences sont quantifiées et exprimées en argent, dans la mesure du possible. Lorsque cela n'est pas possible en raison de données limitées ou de renseignements insuffisants, les répercussions sont exposées qualitativement. Ensemble, les répercussions quantifiées et non quantifiées brossent un portrait plus complet des coûts et des avantages pour les intervenants, et permettent d'évaluer adéquatement l'incidence nette des modifications proposées.

Tous les coûts et les avantages ont été estimés sur une période de 10 ans, soit de 2019 à 2028. Cette période de temps est considérée comme assez longue pour que les coûts et les avantages se matérialisent en proportion suffisante.

Tous les coûts et les avantages sont exprimés en dollars canadiens de 2012 (valeurs monétaires réelles).

Un taux d'actualisation réel de 7 % est utilisé pour estimer la valeur actualisée (VA) des coûts et des avantages additionnels, et toutes les valeurs sont actualisées pour 2018.

En 2017, environ 275 installations disposaient du permis nécessaire pour mener des activités liées aux substances désignées (usage humain ou vétérinaire). Ces installations sont exploitées par des entreprises, des établissements de recherche, des universités ou des organismes gouvernementaux. Parmi ces installations, 236 sont exploitées par des entreprises, dont 19 par de petites entreprises. Il n'y a pas assez de données historiques pour examiner les variations du nombre de licences d'installation au fil du temps; toutefois, le nombre de licences d'installation en 2018 est semblable à celui de 2017. Aux fins de la présente analyse coûts-avantages, le nombre de licences est supposé constant sur la période d'analyse.

Avantages

Avantages pour les entreprises

Une fois les modifications proposées apportées, les entreprises qui sont des distributeurs autorisés verraient un certain nombre d'avantages associés à une réduction du fardeau lié à la conformité et du fardeau administratif. La valeur actualisée des avantages totaux pour les entreprises au cours de la période d'analyse de 10 ans est estimée à 6,70 millions de dollars (ou 954 250 $ par année).

Increasing the maximum licence validity period

Extending the maximum licence validity period from one year to three years in the BOTSR would harmonize this provision in all four regulations and would provide significant benefit to licensed dealers, as the frequency of renewing a licence could be reduced from once every year to once every three years. Due to the proposed amendments, Health Canada would make policy and operational adjustments when determining the validity period of a licence based on certain factors such as the compliance history of a licensed dealer. Health Canada estimates that 95% of licences (i.e. 224 licences) would receive a three-year validity period. These licensed dealers would enjoy both administrative burden cost savings as well as financial savings in the form of avoided payment of fees for two of the three years for which the licences are valid. Given the estimated time that will not be spent preparing a licence renewal application (1.5 hours, i.e. 1 hour for a QPIC and 0.5 hour for a SPIC) combined with the associated criminal record checks and the licensing fees that would not be paid, licensed dealers would save $5.18 million (PV) in costs (or $737,880 annually).

Removing the requirements on individuals authorized to place an order

The proposed amendments would remove the requirement that a business provide, in its licence application, the name of the individuals authorized to place an order as well as the requirement that businesses submit an application to amend the list of "individuals authorized to place an order." Licensed dealers would benefit from these regulatory changes as they would no longer need to spend time filling in and submitting the "Application for changes affecting personnel in charge" form (20 minutes, i.e. 15 minutes for a QPIC or an A/QPIC and 5 minutes for a SPIC) to have the list of individuals authorized to place an order updated whenever there is a change in personnel. In 2017, 226 submissions from businesses with respect to changes in personnel were received by Health Canada. Among them, 66% (149 amendment submissions) contained changes regarding individuals authorized to place an order. Assuming the number of such requests remains unchanged over time, it is estimated that the proposed amendments would save the industry $11,500 (PV) or $1,640 annually.

Prolonger la période de validité maximale des licences

Le fait de prolonger la période de validité maximale des licences jusqu'à trois ans dans le RBASC permettrait d'harmoniser cette disposition dans les quatre règlements et procurerait des avantages importants aux distributeurs autorisés, car la fréquence de renouvellement d'une licence pourrait être réduite, passant d'une fois par année à une fois tous les trois ans. Compte tenu des modifications proposées, Santé Canada apporterait des ajustements tant au niveau de la politique qu'au niveau opérationnel lorsqu'il s'agit de déterminer la période de validité d'une licence, considérant certains facteurs tels que le profil de conformité d'un distributeur autorisé. Santé Canada estime que 95 % des licences (c'est-à-dire 224 licences) bénéficieraient d'une période de validité de trois ans. Ces distributeurs autorisés bénéficieraient à la fois d'économies de coûts liées à la charge administrative ainsi que d'économies financières liées au fait de ne pas avoir à payer de frais pour deux des trois années de validité de leurs licences. Compte tenu du temps estimé qu'ils n'auraient plus à consacrer à la préparation de demandes de renouvellement de licence (1,5 heure, soit 1 heure pour le RQ et 0,5 heure pour le RP), et de la diminution du nombre de vérifications de casier judiciaire connexes et des frais d'octroi de licences, les distributeurs autorisés économiseraient au total 5,18 millions de dollars (VA) [ou 737 880 $ par année].

Supprimer les exigences relatives aux personnes physiques autorisées à passer une commande

Les modifications proposées supprimeraient l'obligation pour une entreprise de fournir, dans sa demande de licence, le nom des personnes physiques autorisées à passer une commande, et de présenter une demande chaque fois qu'elle désire modifier la liste des « personnes physiques autorisées à passer une commande ». Les distributeurs autorisés tireraient avantage de ces modifications réglementaires, car ils n'auraient plus à prendre le temps de remplir et de soumettre le formulaire « Demande de modifications relatives au personnel responsable » (20 minutes, soit 15 minutes pour le RQ ou RQ suppléant et 5 minutes pour le RP) chaque fois qu'ils désirent mettre à jour la liste des « personnes physiques autorisées à passer une commande » après un changement de personnel. En 2017, Santé Canada a reçu 226 demandes d'entreprises relativement à des changements de personnel. Parmi ces demandes, 66 % (149 demandes de modification) concernaient des changements relatifs aux personnes physiques autorisées à passer une commande. En supposant que le nombre de demandes de ce genre demeure le même au fil du temps, on estime que les modifications proposées permettraient à l'industrie d'économiser au total 11 500 $ (VA) ou 1 640 $ par année.

Expansion of educational and professional criteria for QPIC or A/QPIC

Licensed dealers would benefit from broadening the scope of acceptable educational and professional qualifications for a QPIC or A/QPIC. It is assumed that licensed dealers whose routine business consists of non-science-based activities such as wholesale or distribution do not necessarily require a QPIC or A/QPIC to hold a scientific or similar degree and would benefit most from the proposed amendments. These licensed dealers would be able to designate an employee with other types of educational backgrounds (e.g. training as pharmacy technician, qualification in supply chain management) earning lower wages to be a QPIC or A/QPIC. In 2017, there were approximately 60 licensed dealers engaged only in wholesale or distribution of controlled substances. It is assumed that once the proposed amendments come into force, these companies would assign the QPIC or A/QPIC function to an employee earning a lower wage. As a result of the change in personnel, these businesses would save about $1.32 million in PV (or approximately $187,810 annually).

Removing the annex to the licences

Currently, licensed dealers that make or assemble products or compounds containing controlled substances have to apply for a licence amendment to reflect in the annex to the licence any changes to requisite information (e.g. brand name, strength per unit) regarding these products and compounds. In 2017, 38% of licence amendment applications (62 applications) were submitted to make changes to the licences' annexes. Given the absence of historical data on trends, this number is assumed to remain constant over time. Removing the annex to the licence and requiring instead a notification to the Minister in relation to these types of changes would eliminate the need for licence amendments. This change would provide benefits to affected licensed dealers as it would reduce the administrative burden they face, and at the same time eliminate the potential delay licensed dealers may face in conducting their activities while waiting for the licence amendment to be processed. When accounting for the time it would normally take to submit a notification to the Minister, around 15 minutes (10 minutes for a QPIC or A/QPIC and 5 minutes for a SPIC) would be saved by licensed dealers by not having to apply for a licence amendment. The associated administrative burden cost savings to licensed dealers is estimated to be approximately $3,850 in PV (or $550 annually).

Élargissement des critères relatifs aux études et aux compétences professionnelles pour les RQ et les RQS

Les distributeurs autorisés bénéficieraient de l'élargissement des critères relatifs aux études et aux compétences professionnelles acceptables pour les RQ et les RQS. On suppose que les distributeurs autorisés dont les opérations courantes englobent principalement des activités à vocation non scientifique, comme la vente en gros ou la distribution, n'ont pas nécessairement besoin que leurs RQ ou RQS ne détiennent un diplôme en sciences ou du même type, et qu'ils seraient ceux qui bénéficieraient le plus des modifications proposées. De tels distributeurs autorisés seraient en mesure de nommer au poste de RQ ou de RQS des employés possédant d'autres antécédents académiques (par exemple formation de technicien en pharmacie, qualification en gestion de la chaîne d'approvisionnement) et gagnant un salaire plus faible. En 2017, il y avait environ 60 distributeurs autorisés dont la seule activité était la vente en gros ou la distribution de substances désignées. On suppose que lorsque les modifications proposées seront en vigueur, ces entreprises confieront le poste de RQ ou de RQS à des employés gagnant un salaire plus faible. Avec ce changement de personnel, ces entreprises économiseraient au total près de 1,32 million de dollars (VA) [ou environ 187 810 $ par année].

Supprimer l'annexe des licences

En ce moment, tout distributeur autorisé qui fabrique ou assemble des produits ou des composés contenant des substances désignées doit demander une modification de licence afin que tout changement aux renseignements requis concernant les produits et les composés en question (par exemple désignation commerciale, concentration par dose) soit reflété dans l'annexe jointe à la licence. En 2017, 38 % des demandes de modification de licence reçues (62 demandes) avaient pour but d'apporter des modifications aux annexes de licences. Étant donné l'absence de données historiques sur les tendances, on suppose que ce nombre demeurera constant au fil du temps. Le fait de retirer l'annexe des licences et d'exiger à la place de fournir un avis à la ministre au sujet de ces types de changements éliminerait la nécessité d'apporter des modifications aux licences. Un tel changement procurerait des avantages aux distributeurs autorisés concernés, car cela réduirait leur fardeau administratif et éliminerait par le fait même tout retard potentiel auquel ils pourraient être confrontés dans le cadre de leurs activités en attendant le traitement de leur demande de modification de licence. Lorsque l'on tient compte du temps qu'il faudrait normalement pour soumettre un avis à la ministre, les distributeurs autorisés pourraient gagner environ 15 minutes (10 minutes pour le RQ ou le RQS et 5 minutes pour le RP) en n'ayant pas à demander une modification de licence. On estime que les économies de coûts administratives qui en découleraient pour les distributeurs autorisés seraient de l'ordre d'environ 3 850 $ (VA) [ou 550 $ par année].

Extending permit validity period

The proposed amendments would extend the validity period of import and export permits to up to 180 days. Some licensed dealers have indicated that insufficient permit validity length has prevented them from completing their import or export transactions. This has resulted in these licensed dealers not being able to use the permits, and in most of these cases, having to reapply for a permit.

On average, 23% of permits granted in 2016 and 2017 were not used. Licensed dealers had reapplied for 63% of the unused permits at a later date within the same year in order to complete the same transaction. It is not possible to determine with a large degree of certainty the number of permits that were not used and had to be reapplied for solely because of the length of the permit validity period. However, it is reasonable to assume that in 90% of the cases, the permits were not used because the validity period had expired. These regulatory amendments would benefit licensed dealers as they would reduce the risk of delay in completing their import or export transaction and would eliminate the additional administrative burden associated with reapplying for a permit (45 minutes to prepare the application: 30 minutes for a QPIC or A/QPIC and 15 minutes for a SPIC). The resulting administrative burden cost savings to impacted licensed dealers is estimated to be approximately $185,265 in PV (or $26,380 annually).

Benefits to private laboratories, researchers and research institutions

Universities and other research institutions that hold a dealer's licence would also benefit from the proposed amendments to provisions regarding the licence validity period and the individuals authorized to place an order. Currently, there are 25 laboratories and research institutions, including 19 universities, holding dealers' licences. As per the risk-based approach, it is expected that 95% of them (about 24) would see a reduction in administrative burden as they would no longer have to renew their licences every year or amend their list of individuals authorized to place an order. These licensed dealers would save a total of 1 285 hours over 10 years. These reductions in time spent and the avoided fees would translate into savings of $45,850 in PV over 10 years (or $6,530 annually).

Prolonger la période de validité des permis

Les modifications proposées prolongeraient la période de validité des permis d'importation et d'exportation jusqu'à 180 jours. Certains distributeurs autorisés ont indiqué que la durée de validité insuffisante des permis les empêchait d'effectuer leurs transactions d'importation et d'exportation. Cela fait en sorte que ces distributeurs autorisés ne peuvent pas utiliser leur permis et, dans la plupart de ces cas, doivent soumettre de nouveau une demande de permis.

En moyenne, 23 % des permis délivrés en 2016 et en 2017 n'ont pas été utilisés. En ce qui concerne les permis non utilisés, dans 63 % des cas, les distributeurs autorisés ont soumis une nouvelle demande de permis ultérieurement au cours de la même année afin de pouvoir effectuer leurs transactions. Il est impossible de déterminer avec grande certitude le nombre de permis qui n'ont pas été utilisés et qui ont dû être renouvelés uniquement en raison de la durée de la période de validité. Toutefois, il est raisonnable de présumer que dans 90 % des cas, les permis n'ont pas été utilisés en raison de l'expiration de la période de validité. Les modifications réglementaires procureraient un avantage aux distributeurs autorisés, car elles réduiraient les risques de retard dans leurs transactions d'importation ou d'exportation et élimineraient le fardeau administratif supplémentaire lié à la présentation d'une nouvelle demande de permis (45 minutes pour préparer la demande : 30 minutes pour le RQ ou le RQS et 15 minutes pour le RP). On estime que les économies de coûts administratives qui en découleraient pour les distributeurs autorisés touchés seraient de l'ordre d'environ 185 265 $ (VA) [ou 26 380 $ par année].

Avantages pour les laboratoires privés, les chercheurs et les établissements de recherche

Les universités et les autres établissements de recherche titulaires d'une licence de distributeur autorisé bénéficieraient aussi des modifications proposées aux dispositions relatives à la période de validité des licences et aux personnes physiques autorisées à passer une commande. En ce moment, 25 laboratoires et établissements de recherche, y compris 19 universités, sont titulaires d'une licence de distributeur autorisé. Conformément à l'approche fondée sur le risque, on estime qu'environ 95 % d'entre eux (environ 24) observeraient une réduction de leur fardeau administratif, car ils n'auraient plus besoin de renouveler leur licence chaque année ou de modifier leur liste de personnes physiques autorisées à passer une commande. Ces distributeurs autorisés économiseraient au total 1 285 heures sur 10 ans. Le temps et les frais ainsi économisés se traduiraient par des économies de l'ordre de 45 850 $ (VA) sur 10 ans (ou 6 530 $ par année).

Benefits to the Government

There are 14 government institutions (departments, agencies and laboratories) conducting activities with controlled substances. These activities include supplying controlled substances to third parties or conducting forensic laboratory work. These government licensed dealers would benefit from the proposed expansion of a licence validity period in the form of time saved as they would only need to renew a licence once every three years. Considering the time it normally takes to fill in a licence application, the proposed amendments would save them 145 hours over 10 years.

Health Canada would also benefit from the proposed amendments. The expected reduction in the number of submissions received by Health Canada in relation to permit reapplications would result in time savings. This time savings would total 4 840 hours over 10 years.

The total time saved by the Government would translate into savings of $130,030 in PV over 10 years (or $18,510 annually).

The reduced burden on government resources would also provide benefits in that the available resources would be used to ensure and likely further improve services provided by the Department under the controlled substances licensing and permitting regime, for example, by meeting the service standards for licence and permit issuance with a higher percentile.

Allowing the Minister to impose conditions on a licence at a time other than at issuance, renewal or amendments would enable her to take timely actions to address areas of risk where controlled substances could be diverted to illicit markets and uses. Formalizing the reporting of suspicious transactions, and requiring the reporting of losses and thefts on a particular timeline would enhance the capacity of the Minister to identify any trend or instance of diversion attempts and take necessary enforcement actions, thereby increasing the overall effectiveness of the controlled substances regime.

Health and safety benefits

There would be additional non-quantifiable benefits to Canadians as the Minister would be able to add, modify or remove terms and conditions on a licence (at a time other than at issuance, amendment or renewal) in order to protect public health and safety if activities are suspected to be taking place contrary to the regulations or are

Avantages pour le gouvernement

Quatorze organismes gouvernementaux (ministères, agences et laboratoires) utilisent des substances désignées dans le cadre de leurs activités. Ces activités consistent notamment à fournir des substances désignées à des tiers ou à effectuer du travail médico-légal en laboratoire. Ces distributeurs autorisés au sein du gouvernement bénéficieraient de la prolongation de la période de validité des licences, car ils gagneraient du temps en ne renouvelant leur licence qu'une fois tous les trois ans. Compte tenu du temps requis habituellement pour remplir une demande de licence, les modifications proposées leur permettraient d'économiser 145 heures sur 10 ans.

Santé Canada profiterait aussi des modifications proposées. La réduction prévue du nombre de resoumissions de demandes de permis envoyées au Ministère se traduirait en des économies de temps. Ces gains de temps équivaudraient à un total de 4 840 heures sur 10 ans.

Le gain total en matière de temps réalisé par le gouvernement se traduirait par des économies de l'ordre de 130 030 $ (VA) sur 10 ans (ou 18 510 $ par année).

La charge administrative réduite sur les ressources du gouvernement procurerait des avantages supplémentaires, car les ressources libres pourraient être utilisées afin d'assurer, voire même d'améliorer, les services fournis par le Ministère dans le cadre du régime de licences et de permis pour la conduite d'activités avec des substances désignées — par exemple, en respectant les normes de service pour la délivrance des licences et des permis à un centile plus élevé.

Le fait de permettre à la ministre d'ajouter des conditions à une licence à tout moment plutôt qu'uniquement lors de la délivrance de la licence ou du renouvellement ou de la modification de celle-ci lui permettrait de prendre en temps opportun des mesures correctives visant les champs de risque où des substances désignées pourraient être détournées vers le marché illicite et leur usage illégal. Le fait d'officialiser l'obligation de déclarer toute transaction douteuse, et d'exiger la déclaration de toute perte ou de tout vol suivant dans un délai particulier, renforcerait les capacités de la ministre à déterminer les tendances ou les cas de tentative de détournement et de prendre des mesures d'application de la loi, ce qui contribuerait à améliorer l'efficacité globale du régime de gestion des substances désignées.

Avantages sur le plan de la santé et de la sécurité

Il y aurait aussi des avantages additionnels non quantifiables pour les Canadiens, car la ministre serait en mesure d'ajouter, de modifier ou de supprimer certaines conditions dans une licence (à tout moment plutôt qu'uniquement lors de la délivrance de la licence ou du renouvellement ou de la modification de celle-ci) afin de protéger la

suspected to negatively impact the health and safety of Canadians.

Costs

Cost to businesses, researchers and research institutions

Regulated parties (businesses, researchers and research institutions) would need to thoroughly review the updated provisions to understand the changes in order to ensure compliance with the regulations. Researchers and research institutions would spend 90 hours and industry stakeholders would spend 825 hours to review and understand the proposed regulatory modifications. As a result, the affected stakeholders would bear a cost of $26,035 in PV over 10 years (or $3,705 annually).

Cost to the Government

The Government is not expected to incur any material incremental cost as a result of the proposed amendments.

Limited compliance promotion activities would be undertaken to raise awareness about the modernized regulatory language and the formalized requirements related to reporting. However, given that the licensed dealers are already reporting losses and thefts, suspicious transactions and cessation of activities, these compliance promotion activities would be very limited and conducted as part of normal activities under the controlled substances program.

Finally, there would be no change in the manner in which the regulatory requirements are enforced. As a result, no new funding would be required.

Net impacts

Overall, all of the affected licensed dealers are expected to see a reduction in administrative and/or compliance burden due to these proposed amendments. While the proposed amendments would create some costs, the net impact is expected to be positive. The total net benefit of the proposed amendments over the 10-year period would amount to $6.85 million (or $975,590 annually). The Department would also see its services improved (for example by meeting its service standards in areas where they are currently not adequately met), resulting in reduced costs to businesses as they would be able to conduct their activities in a more timely fashion.

santé et la sécurité publiques si des activités sont présumées être menées contrairement aux règlements ou si elles entraînent des incidences négatives sur la santé et la sécurité des Canadiens.

Coûts

Coûts pour les entreprises, les chercheurs et les établissements de recherche

Les parties réglementées (entreprises, chercheurs et établissements de recherche) devraient examiner rigoureusement les dispositions mises à jour afin de comprendre les changements apportés et de s'assurer de respecter les exigences des règlements. En effet, il faudrait aux chercheurs et aux établissements de recherche 90 heures, et aux intervenants de l'industrie 825 heures, pour examiner et comprendre les modifications proposées à la réglementation. Par conséquent, les intervenants touchés devraient assumer un coût total de 26 035 $ (VA) sur 10 ans (ou 3 705 $ par année).

Coûts pour le gouvernement

Les modifications proposées ne devraient pas engendrer de coûts matériels additionnels pour le gouvernement.

Certaines activités de promotion de la conformité seraient réalisées afin de faire mieux connaître le langage modernisé de la réglementation et les exigences officielles en matière de déclaration. Toutefois, étant donné que les distributeurs autorisés signalent déjà les pertes et les vols, les transactions douteuses et la cessation d'activités, ces activités de promotion de la conformité seraient très limitées et seraient réalisées dans le cadre des activités normalement exécutées au titre du programme de gestion des substances désignées.

Enfin, il n'y aurait aucun changement dans la manière dont les exigences réglementaires sont appliquées. Par conséquent, aucun nouveau financement ne serait requis.

Incidences nettes

De manière générale, tous les distributeurs autorisés touchés devraient observer une réduction de la charge administrative et du fardeau lié à la conformité à la suite des modifications proposées. Bien que les modifications proposées soient associées à certains coûts, elles devraient avoir une incidence nette positive. Il est estimé que le total net des avantages des modifications proposées sur une période de 10 ans s'élèvera à 6,85 millions de dollars (ou 975 590 $ par année). Le Ministère pourrait également améliorer ses services (par exemple respecter ses normes de service dans les secteurs où les besoins ne sont pas comblés de manière adéquate), ce qui se traduirait par des coûts moins élevés pour les entreprises, qui pourraient mener leurs activités en temps opportun.

Cost-benefit statement

A. Quantified impacts (rounded to 000's, in 2012$)	2019	2021	2023	2028	Total (2019–2028)	Total (2019–2028) (PV)	Annualized Average
	Undiscounted					Discounted to 2018	
A1. Industry							
Benefits (cost savings)							
Increased length of licences' validity period	1,040.08	0.00	1,114.17	1,215.44	7,850.05	5,182.56	737.88
Removal of licences' annexes	0.59	0.59	0.59	0.59	5.87	3.85	0.55
Removal of the requirements regarding individuals authorized to place an order	1.75	1.75	1.75	1.75	17.51	11.50	1.64
Extension of permit validity period	20.07	23.46	27.51	41.55	295.22	185.26	26.38
Expansion of educational and professional criteria for QPIC and A/QPIC	200.96	200.96	200.96	200.96	2,009.59	1,319.11	187.81
Total benefits	**1,263.44**	**226.76**	**1,344.98**	**1,460.28**	**10,178.24**	**6,702.28**	**954.25**
Costs							
Reviewing the regulatory modifications	−26.95	0.00	0.00	0.00	−26.95	−23.54	−3.35
Net benefits	**1,236.49**	**226.76**	**1,344.98**	**−1,460.28**	**10,151.29**	**6,678.74**	**950.90**
A2. Research institutions							
Benefits (cost savings)							
Increased length of licences' validity period	9.69	0.00	9.69	9.69	67.81	45.24	6.44
Removal of the requirements regarding individuals authorized to place an order	0.09	0.09	0.09	0.09	0.92	0.61	0.09
Total benefits	**9.78**	**0.09**	**9.78**	**9.78**	**68.73**	**45.85**	**6.53**
Costs							
Reviewing the regulatory modifications	−2.85	0.00	0.00	0.00	−2.85	−2.49	−0.36
Net benefits	**6.92**	**0.09**	**9.78**	**9.78**	**65.88**	**43.35**	**6.17**
A3. Federal government							
Benefits (cost savings)							
Reduction in volume of applications and other activities	14.49	15.99	19.55	29.13	206.84	130.03	18.51
Overall net benefit	**1,257.91**	**242.84**	**1,374.32**	**1,499.19**	**10,424.01**	**6,852.12**	**975.59**
B. Non-quantified impacts							
B1. Benefits to Government	The Department would be able to improve the services it provides, for example by meeting the service standards for licence and permit issuance with a higher percentile.						
B2. Benefits to public health and safety	Formalizing certain activities, in addition to being able to impose conditions on a licence, would allow the Minister to take appropriate actions to prevent diversion of controlled substances to illicit markets and uses, thereby protecting public health and safety.						

Énoncé des coûts-avantages

A. Incidences chiffrées (arrondis au 000, $ de 2012)	2019	2021	2023	2028	Total (2019-2028)	Total (2019-2028) (VA)	Moyenne annualisée
	Non-actualisés					Actualisés en date de 2018	
A1. Industrie							
Avantages (économies de coûts)							
Prolongation de la période de validité maximale des licences	1 040,08	0,00	1 114,17	1 215,44	7 850,05	5 182,56	737,88
Suppression de l'annexe des licences	0,59	0,59	0,59	0,59	5,87	3,85	0,55
Suppression des exigences relatives aux personnes physiques autorisées à passer une commande	1,75	1,75	1,75	1,75	17,51	11,50	1,64
Prolongation de la période de validité des permis	20,07	23,46	27,51	41,55	295,22	185,26	26,38
Élargissement des critères relatifs aux études et aux compétences professionnelles pour les RQ et les RQS	200,96	200,96	200,96	200,96	2,009,59	1 319,11	187,81
Avantage global	**1 263,44**	**226,76**	**1 344,98**	**1 460,28**	**10 178,24**	**6 702,28**	**954,25**
Coûts							
Examen des modifications réglementaires	−26,95	0,00	0,00	0,00	−26,95	−23,54	−3,35
Avantages nets	**1 236,49**	**226,76**	**1 344,98**	**−1 460,28**	**10 151,29**	**6 678,74**	**950,90**
A2. Institutions de recherche							
Avantages (économies de coûts)							
Prolongation de la période de validité maximale des licences	9,69	0,00	9,69	9,69	67,81	45,24	6,44
Suppression des exigences relatives aux personnes physiques autorisées à passer une commande	0,09	0,09	0,09	0,09	0,92	0,61	0,09
Avantage global	**9,78**	**0,09**	**9,78**	**9,78**	**68,73**	**45,85**	**6,53**
Coûts							
Examen des modifications réglementaires	−2,85	0,00	0,00	0,00	−2,85	−2,49	−0,36
Avantages nets	**6,92**	**0,09**	**9,78**	**9,78**	**65,88**	**43,35**	**6,17**
A3. Gouvernement fédéral							
Avantages (économies de coûts)							
Réduction du volume des demandes et autres activités	14,49	15,99	19,55	29,13	206,84	130,03	18,51
Avantage global net	**1 257,91**	**242,84**	**1 374,32**	**1 499,19**	**10 424,01**	**6 852,12**	**975,59**
B. Incidences qualitatives							
B1. Avantages pour le gouvernement	Le Ministère serait en mesure d'améliorer ses services, par exemple en respectant les normes de service pour la délivrance des licences et des permis à un centile plus élevé.						
B2. Avantages en termes de santé et de sécurité publique	Officialiser certaines activités en plus d'être capable d'imposer des conditions sur les licences permettrait à la ministre de prendre des mesures appropriées pour prévenir le détournement de substances désignées vers le marché illicite et leur usage illégal, protégeant ainsi la santé et la sécurité publique.						

Implementation, enforcement and service standards

There are no additional service standards other than those that already exist for issuing licences and permits. Since the proposed amendments aim to further improve the administration of and the compliance with these regulations, it would be expected that the service standards for licence issuance, amendment, renewal and permit issuance would be improved as a result of the proposed amendments.

Contact

Markes Cormier
Healthy Environments and Consumer Safety Branch
Health Canada
Main Stats Building
150 Tunney's Pasture Driveway
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Email: OCS_regulatorypolicy-BSC_politiquereglementaire@hc-sc.gc.ca

Mise en œuvre, application et normes de service

Il n'y a pas de normes de service additionnelles pour la délivrance de licences et de permis, sauf celles qui existent déjà. Étant donné que les modifications proposées visent à améliorer davantage l'administration et le respect des règlements, on s'attendra à ce que les normes de service pour la délivrance, la modification et le renouvellement des licences et la délivrance de permis soient davantage respectées après l'entrée en vigueur des modifications proposées.

Personne-ressource

Markes Cormier
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Santé Canada
Immeuble principal de Statistique Canada
150, promenade Tunney's Pasture
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Courriel : OCS_regulatorypolicy-BSC_politiquereglementaire@hc-sc.gc.ca

---

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to subsection 55(1)[a] of the *Controlled Drugs and Substances Act*[b], proposes to make the annexed *Regulations Amending the Narcotic Control Regulations (Licences and Permits)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to the Office of Legislative and Regulatory Affairs, Controlled Substances Directorate, Healthy Environments and Consumer Safety Branch, Department of Health, Address Locator 0302A, 150 Tunney's Pasture Driveway, Ottawa, Ontario, K1A 0K9 (email: ocs_regulatorypolicy-bsc_politiquereglementaire@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, June 7, 2018

Jurica Čapkun
Assistant Clerk of the Privy Council

[a] S.C. 2017, c. 7, ss. 40(1) to (11)
[b] S.C. 1996, c. 19

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 55(1)[a] de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*[b], se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les stupéfiants (licences et permis)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout au Bureau des affaires législatives et réglementaires, Direction des substances contrôlées, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, ministère de la Santé, indice d'adresse 0302A, 150, promenade Tunney's Pasture, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : ocs_regulatorypolicy-bsc_politiquereglementaire@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 7 juin 2018

Le greffier adjoint du Conseil privé
Jurica Čapkun

[a] L.C. 2017, ch. 7, par. 40(1) à (11)
[b] L.C. 1996, ch. 19

Regulations Amending the Narcotic Control Regulations (Licences and Permits)

Amendments

1 The long title of the *Narcotic Control Regulations*[1] is replaced by the following:

Narcotic Control Regulations

2 Section 1 of the Regulations and the heading before it are repealed.

3 The heading before section 2 and sections 2 to 29 of the Regulations are replaced by the following:

Definitions

Definitions

2 (1) The following definitions apply in these Regulations.

Act means the *Controlled Drugs and Substances Act*. (*Loi*)

advertisement includes any representation by any means for the purpose of promoting, directly or indirectly, the sale or other disposal of a narcotic. (*publicité*.)

cannabis means the substance set out in item 17 of the schedule. (*chanvre indien*)

cannabis medical document has the meaning assigned by the definition *medical document* in subsection 1(1) of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*. (*document médical concernant le chanvre indien*)

cannabis oil has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*. (*huile de chanvre indien*)

common-law partner, in relation to an individual, means a person who is cohabiting with the individual in a conjugal relationship, having so cohabited for a period of at least one year. (*conjoint de fait*)

competent authority means a public authority of a foreign country that is authorized under the laws of the country to approve the importation or exportation of narcotics into or from the country. (*autorité compétente*)

compound includes a preparation. (*composé*)

[1] C.R.C., c. 1041

Règlement modifiant le Règlement sur les stupéfiants (licences et permis)

Modifications

1 Le titre intégral du *Règlement sur les stupéfiants*[1] est remplacé par ce qui suit :

Règlement sur les stupéfiants

2 L'article 1 du même règlement et l'intertitre le précédant sont abrogés.

3 L'intertitre précédant l'article 2 et les articles 2 à 29 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Définitions et interprétation

Définitions

2 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

ancien Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales Le règlement pris par le décret C.P. 2001-1146 du 14 juin 2001 et portant le numéro d'enregistrement DORS/2001-227. (*former Marihuana Medical Access Regulations*)

ancien Règlement sur la marihuana à des fins médicales Le règlement pris par le décret C.P. 2013-645 du 6 juin 2013 et portant le numéro d'enregistrement DORS/2013-119. (*former Marihuana for Medical Purposes Regulations*)

autorité compétente Organisme public d'un pays étranger qui est habilité, au titre des lois du pays, à consentir à l'importation ou à l'exportation de stupéfiants. (*competent authority*)

chanvre indien La substance inscrite à l'article 17 de l'annexe. (*cannabis*)

composé Vise notamment les préparations. (*compound*)

conjoint de fait La personne qui vit avec la personne en cause dans une relation conjugale depuis au moins un an. (*common-law partner*)

destruction S'agissant d'un stupéfiant, le fait de l'altérer ou de le dénaturer au point d'en rendre la consommation impossible ou improbable. (*destroy*)

diacétylmorphine (héroïne) Comprend les sels de diacétylmorphine. (*diacetylmorphine (heroin)*)

[1] C.R.C., ch. 1041

designated criminal offence means

(a) an offence involving the financing of terrorism against any of sections 83.02 to 83.04 of the *Criminal Code*;

(b) an offence involving fraud against any of sections 380 to 382 of the *Criminal Code*;

(c) the offence of laundering proceeds of crime against section 462.31 of the *Criminal Code*;

(d) an offence involving a criminal organization against any of sections 467.11 to 467.13 of the *Criminal Code*; or

(e) a conspiracy or an attempt to commit, being an accessory after the fact in relation to, or any counselling in relation to, an offence referred to in any of paragraphs (a) to (d). (*infraction désignée en matière criminelle*)

destroy, in respect of a narcotic, means to alter or denature it to such an extent that its consumption is rendered impossible or improbable. (*destruction*)

diacetylmorphine (heroin) includes the salts of diacetylmorphine. (*diacétylmorphine (héroïne)*)

dried marihuana has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*. (*marihuana séchée*)

former Marihuana for Medical Purposes Regulations means the regulations made by Order in Council P.C. 2013-645 of June 6, 2013 and registered as SOR/2013-119. (*ancien Règlement sur la marihuana à des fins médicales*)

former Marihuana Medical Access Regulations means the regulations made by Order in Council P.C. 2001-1146 of June 14, 2001 and registered as SOR/2001-227. (*ancien Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales*).

fresh marihuana has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*. (*marihuana fraîche*)

health care practitioner has, except in section 59, the same meaning as in subsection 1(1) of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*. (*praticien de la santé*)

hospital means a facility

(a) that is licensed, approved or designated by a province in accordance with the laws of the province to provide care or treatment to persons or animals suffering from any form of disease or illness; or

Directive en matière de sécurité La *Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées (Exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées entreposées chez les distributeurs autorisés)*, publiée par le ministère de la santé, avec ses modifications successives. (*Security Directive*)

distributeur autorisé Titulaire d'une licence délivrée au titre de l'article 10.1. (*licensed dealer*)

document médical concernant le chanvre indien S'entend au sens de *document médical* au paragraphe 1(1) du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*. (*cannabis medical document*)

hôpital L'établissement :

a) qui peut, au titre d'une licence, d'une autorisation ou d'une désignation délivrée par une province sous le régime de ses lois, fournir des soins ou des traitements aux personnes ou aux animaux atteints d'une maladie ou d'une affection;

b) qui fournit des services de santé et qui soit appartient au gouvernement du Canada ou au gouvernement d'une province, soit est exploité par lui. (*hospital*)

huile de chanvre indien S'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*. (*cannabis oil*)

infirmier praticien S'entend au sens de l'article 1 du *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*. (*nurse practitioner*)

infraction désignée en matière criminelle S'entend des infractions suivantes :

a) infraction relative au financement du terrorisme visée à l'un des articles 83.02 à 83.04 du *Code criminel*;

b) infraction de fraude visée à l'un des articles 380 à 382 du *Code criminel*;

c) infraction de recyclage des produits de la criminalité visée à l'article 462.31 du *Code criminel*;

d) infraction relative à une organisation criminelle visée à l'un des articles 467.11 à 467.13 du *Code criminel*;

e) tentative ou complot en vue de commettre une infraction visée à l'un des alinéas a) à d), complicité après le fait à son égard ou fait de conseiller de la commettre. (*designated criminal offence*)

Loi La *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. (*Act*)

(b) that is owned or operated by the Government of Canada or the government of a province and that provides health services. (*hôpital*)

immediate container means the container that is in direct contact with the narcotic. (*contenant immédiat*)

international obligation means an obligation in respect of a narcotic set out in a convention, treaty or other multilateral or bilateral instrument that Canada has ratified or to which Canada adheres. (*obligation internationale*)

licensed dealer means the holder of a licence issued under section 10.1. (*distributeur autorisé*)

licensed producer has the same meaning as in subsection 1(1) of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*. (*producteur autorisé*)

marihuana means the substance referred to as "Cannabis (marihuana)" in subitem 17(2) of the schedule. (*marihuana*)

methadone includes the salts of methadon. (*méthadone*)

midwife has the same meaning as in section 1 of the *New Classes of Practitioners Regulations*. (*sage-femme*)

narcotic means, subject to subsection (2), a controlled substance set out in the schedule. (*stupéfiant*)

nurse practitioner has the same meaning as in section 1 of the *New Classes of Practitioners Regulations*. (*infirmier praticien*)

pharmacist means a person who is registered and entitled under the laws of a province to practise pharmacy and who is practising pharmacy in that province. (*pharmacien*)

podiatrist has the same meaning as in section 1 of the *New Classes of Practitioners Regulations*. (*podiatre*)

prescription means an authorization given by a practitioner that a stated amount of a narcotic be dispensed for the person or animal named in the authorization. (*ordonnance*)

qualified person in charge means the individual designated under subsection 9.2(1). (*responsable qualifié*)

Security Directive means the *Directive on Physical Security Requirements for Controlled Substances (Security Requirements for Licensed Dealers for the Storage of Controlled Substances)* published by the Department of Health, as amended from time to time. (*Directive en matière de sécurité*)

senior person in charge means the individual designated under section 9.1. (*responsable principal*)

marihuana La substance appelée « cannabis (marihuana) », inscrite au paragraphe 17(2) de l'annexe. (*marihuana*)

marihuana fraîche S'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*. (*fresh marihuana*)

marihuana séchée S'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*. (*dried marihuana*)

méthadone Comprend les sels de méthadone. (*methadone*)

nécessaire d'essai Nécessaire qui a les caractéristiques suivantes :

a) il contient d'une part un stupéfiant et d'autre part un réactif ou une substance tampon;

b) il est utilisé dans un processus chimique ou analytique de dépistage ou de quantification d'un stupéfiant à des fins médicales, industrielles, éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi;

c) son contenu n'est pas destiné à être consommé par une personne ou un animal, ni à leur être administré, et il n'est pas susceptible de l'être. (*test kit*)

obligation internationale Toute obligation relative à un stupéfiant prévue par une convention, un traité ou un autre instrument multilatéral ou bilatéral que le Canada a ratifié ou auquel il adhère. (*international obligation*)

ordonnance À l'égard d'un stupéfiant, l'autorisation d'un praticien d'en dispenser une quantité déterminée pour la personne ou l'animal qui y est nommé. (*prescription*)

pharmacien Personne qui, d'une part, est inscrite et autorisée en vertu des lois d'une province à exercer la profession de pharmacien et, d'autre part, l'exerce dans cette province. (*pharmacist*)

podiatre S'entend au sens de l'article 1 du *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*. (*podiatrist*)

praticien de la santé S'entend, sauf à l'article 59, au sens du paragraphe 1(1) du Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales. (*health care practitioner*)

producteur autorisé S'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*. (*licensed producer*)

publicité S'entend notamment de la présentation, par tout moyen, d'un stupéfiant en vue d'en promouvoir directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente. (*advertisement*)

test kit means a kit

(a) that contains a narcotic and a reagent system or buffering agent;

(b) that is used during the course of a chemical or analytical procedure to test for the presence or quantity of a narcotic for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose; and

(c) the contents of which are not intended or likely to be consumed by, or administered to, a person or an animal. (*nécessaire d'essai*)

transfer means, except in subsection 45(3), to transfer, whether directly or indirectly, without consideration. (*transférer*)

verbal prescription narcotic means a narcotic that is contained in medication that may be prescribed verbally and that has the following characteristics:

(a) it contains two or more medicinal ingredients that are not narcotics, in a recognized therapeutic dose;

(b) it is not intended for parenteral administration; and

(c) it does not contain diacetylmorphine (heroin), hydrocodone, methadone, oxycodone or pentazocine. (*stupéfiant d'ordonnance verbale*)

Exception

(2) Despite subitem 2(2) of the schedule, the following are not narcotics for the purposes of these Regulations:

(a) a drug in dosage form, as defined in subsection C.01.005(3) of the *Food and Drug Regulations*, that contains cocaine (benzoylmethylecgonine) or any of its salts unless the drug

(i) has a drug identification number assigned to it under Division 1 of Part C of those Regulations,

(ii) is authorized for sale under Division 5 of Part C of those Regulations, or

(iii) is compounded by a pharmacist in accordance with or in anticipation of an authorization from a practitioner that a stated amount of the drug be dispensed for a person who is or will be named in the authorization; or

(b) cocaine (benzoylmethylecgonine) or any of its salts, or any drug that is not in dosage form that contains such a substance, unless the cocaine, salt or drug is to be compounded by a pharmacist in accordance with or in anticipation of an authorization from a practitioner that a stated amount of the drug be dispensed for a person who is or will be named in the authorization.

responsable principal L'individu désigné en application de l'article 9.1. (*senior person in charge*)

responsable qualifié L'individu désigné en application du paragraphe 9.2(1). (*qualified person in charge*)

sage-femme S'entend au sens de l'article 1 du *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*. (*midwife*)

stupéfiant Sous réserve du paragraphe (2), s'entend de toute substance désignée qui est visée à l'annexe.

stupéfiant d'ordonnance verbale Le stupéfiant présent dans un médicament qui peut être prescrit verbalement et qui a les caractéristiques suivantes :

a) il comprend au moins deux ingrédients médicinaux qui ne sont pas des stupéfiants, en dose thérapeutique reconnue;

b) il n'est pas destiné à l'administration parentérale;

c) il ne contient pas de diacétylmorphine (héroïne), d'hydrocodone, de méthadone, d'oxycodone, ni de pentazocine. (*verbal prescription narcotic*)

transférer Sauf au paragraphe 45(3), transférer, même indirectement, sans échange d'une contrepartie. (*transfer*)

Exception

(2) Malgré le paragraphe 2(2) de l'annexe, ne sont pas des stupéfiants pour l'application de ce règlement les substances suivantes :

a) toute drogue sous sa forme posologique, au sens du paragraphe C.01.005(3) du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui contient de la cocaïne (ester méthylique de la benzoylecgonine) ou un de ses sels, sauf si l'une des conditions ci-après est remplie :

(i) une identification numérique lui a été attribuée sous le régime du titre 1 de la partie C du même règlement,

(ii) sa vente est autorisée sous le régime du titre 5 de la partie C de ce même règlement,

(iii) elle est préparée par un pharmacien conformément à une autorisation donnée par un praticien, ou en prévision de celle-ci aux termes de laquelle une quantité déterminée de la drogue doit être dispensée pour la personne qui y est nommée ou qui y sera nommée;

b) la cocaïne (ester méthylique de la benzoylecgonine), un de ses sels ou toute drogue contenant l'une ou l'autre et qui n'est pas sous sa forme posologique, sauf si la

cocaïne, le sel ou la drogue sont préparés par un pharmacien conformément à une autorisation donnée par un praticien, ou en prévision de celle-ci, aux termes de laquelle une quantité déterminée de la drogue doit être dispensée pour la personne qui y est nommée ou qui y sera nommée.

Possession

Authorized persons

3 (1) A person is authorized to possess a narcotic if the person has obtained the narcotic in accordance with these Regulations, in the course of activities conducted in connection with the administration or enforcement of an Act or regulation, or from a person who is exempt under section 56 of the Act from the application of subsection 5(1) of the Act with respect to that narcotic, and the person

(a) requires the narcotic for their business or profession and is

(i) a licensed dealer,

(ii) a pharmacist, or

(iii) a practitioner who is registered and entitled to practise in the province in which they possess the narcotic;

(b) is a practitioner who is registered and entitled to practise in a province other than the province in which they possess the narcotic and their possession is for emergency medical purposes only;

(c) is a hospital employee or a practitioner in a hospital;

(d) has obtained the narcotic for their own use

(i) from a practitioner,

(ii) in accordance with a prescription that was not issued or obtained in contravention of these Regulations,

(iii) from a pharmacist under section 36, or

(iv) in accordance with a cannabis medical document that was not provided or obtained in contravention of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*;

(e) is a practitioner of medicine who received the narcotic under subsection 68(1) or (2) and their possession is for the purpose of providing or delivering it to a person referred to in subsection 68(3);

(f) is an agent or mandatary of a practitioner of medicine who received the narcotic under subsection 68(1) and their possession is for the purpose of providing

Possession

Personnes autorisées

3 (1) Toute personne est autorisée à avoir un stupéfiant en sa possession si elle l'obtient soit en vertu du présent règlement, soit lors d'une activité se rapportant à l'application ou à l'exécution d'une loi ou d'un règlement, soit d'une personne bénéficiant d'une exemption accordée en vertu de l'article 56 de la Loi relativement à l'application du paragraphe 5(1) de la Loi à ce stupéfiant, et si elle remplit l'une des conditions suivantes :

a) elle a besoin du stupéfiant pour son entreprise ou sa profession et elle est :

(i) soit un distributeur autorisé,

(ii) soit un pharmacien,

(iii) soit un praticien inscrit et autorisé à exercer dans la province où il a ce stupéfiant en sa possession;

b) elle est un praticien inscrit et autorisé à exercer dans une province autre que la province où elle a le stupéfiant en sa possession et elle l'a en sa possession seulement pour des urgences médicales;

c) elle est un employé d'un hôpital ou un praticien exerçant dans un hôpital;

d) elle obtient le stupéfiant pour son utilisation personnelle de l'une des façons suivantes :

(i) d'un praticien,

(ii) en vertu d'une ordonnance qui n'a pas été faite ou obtenue en violation du présent règlement,

(iii) d'un pharmacien en vertu de l'article 36,

(iv) en vertu d'un document médical concernant le chanvre indien qui n'est pas fourni ou obtenu en violation du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*;

e) elle est un médecin qui a reçu le stupéfiant en vertu des paragraphes 68(1) ou (2) et qui l'a en sa possession pour le fournir ou le livrer à l'une des personnes visées au paragraphe 68(3);

f) elle est un mandataire d'un médecin qui a reçu le stupéfiant en vertu du paragraphe 68(1) et qui l'a en sa

or delivering it to a person referred to in subsection 68(2);

(g) is employed as an inspector, a member of the Royal Canadian Mounted Police, a police constable, a peace officer or a member of the technical or scientific staff of the Government of Canada, the government of a province or a university in Canada and their possession is in connection with that employment;

(h) is not a practitioner of medicine referred to in paragraph (e) or an agent or mandatary referred to in paragraph (f), is exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that narcotic and their possession is for a purpose set out in the exemption; or

(i) is the Minister.

Agent or mandatary

(2) A person is authorized to possess a narcotic if the person is acting as the agent or mandatary of any person who is authorized to possess it in accordance with any of paragraphs (1)(a) to (e), (h) and (i).

Agent or mandatary — person referred to in paragraph (1)(g)

(3) A person is authorized to possess a narcotic if

(a) the person is acting as the agent or mandatary of a person that they have reasonable grounds to believe is a person referred to in paragraph (1)(g); and

(b) their possession of the narcotic is for the purpose of assisting that person in the administration or enforcement of an Act or regulation.

Test Kits

Authorized activities

4 A person may sell, possess or otherwise deal in a test kit if

(a) a registration number has been issued for the test kit under section 6 and has not been cancelled under section 7;

(b) the test kit bears, on its external surface,

(i) the manufacturer's name,

(ii) the trade name or trademark, and

(iii) the registration number; and

(c) the test kit is sold, possessed or otherwise dealt in for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose.

possession pour le fournir ou le livrer à l'une des personnes visées au paragraphe 68(2);

g) elle est employée à titre d'inspecteur, de membre de la Gendarmerie royale du Canada, d'agent de police, d'agent de la paix ou de membre du personnel technique ou scientifique du gouvernement du Canada, du gouvernement d'une province ou d'une université au Canada et elle a le stupéfiant en sa possession dans le cadre de ses fonctions;

h) elle n'est pas un médecin visé à l'alinéa e) ni un mandataire visé à l'alinéa f), elle bénéficie d'une exemption relative à la possession du stupéfiant et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi et elle en a la possession aux fins énoncées dans l'exemption;

i) elle est le ministre.

Mandataires

(2) Toute personne est autorisée à avoir un stupéfiant en sa possession si elle agit comme mandataire d'une personne autorisée à en avoir la possession conformément à l'un des alinéas (1)a) à e), h) et i).

Mandataires — personne visée à l'alinéa (1)g)

(3) Toute personne est autorisée à avoir un stupéfiant en sa possession si les conditions ci-après sont réunies :

a) elle agit comme mandataire d'une personne dont elle a des motifs raisonnables de croire que celle-ci est une personne visée à l'alinéa (1)g);

b) la possession du stupéfiant a pour but d'aider la personne dont elle est mandataire dans l'application ou l'exécution d'une loi ou d'un règlement.

Nécessaires d'essai

Opérations autorisées

4 Toute personne peut soit vendre ou avoir en sa possession un nécessaire d'essai, soit effectuer toute autre opération relative au nécessaire si les conditions ci-après sont remplies :

a) un numéro d'enregistrement a été attribué au nécessaire d'essai au titre de l'article 6 et n'a pas été annulé en application de l'article 7;

b) le nécessaire d'essai porte, sur sa surface extérieure, les renseignements suivants :

(i) le nom du fabricant,

(ii) le nom commercial ou la marque de commerce,

(iii) le numéro d'enregistrement;

c) la personne vend le nécessaire d'essai, l'a en sa possession ou effectue toute autre opération relative à celui-ci soit à des fins médicales, industrielles ou éducatives, soit pour des travaux de laboratoire ou de recherche, soit pour l'application ou l'exécution de la loi.

Application for registration number

5 (1) The manufacturer of a test kit may obtain a registration number for it by submitting to the Minister an application containing

(a) a detailed description of the design and construction of the test kit;

(b) a detailed description of the narcotic and other substances, if any, contained in the test kit, including the qualitative and quantitative composition of each component; and

(c) a description of the proposed use of the test kit.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the person authorized by the applicant for that purpose; and

(b) include an attestation by that person that all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

Additional information or document

(3) The applicant shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Issuance of registration number

6 On completion of the review of the application for a registration number, the Minister shall issue a registration number for the test kit, preceded by the letters "TK", if the Minister is satisfied that the test kit will only be used for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose and that it contains

(a) a narcotic and an adulterating or denaturing agent in such a manner, combination, quantity, proportion or concentration that the preparation or mixture has no significant drug abuse potential; or

(b) such small quantities or concentrations of a narcotic as to have no significant drug abuse potential.

Numéro d'enregistrement — demande

5 (1) Le fabricant d'un nécessaire d'essai peut obtenir un numéro d'enregistrement en présentant au ministre une demande qui contient les renseignements suivants :

a) une description détaillée de la conception et de la fabrication du nécessaire d'essai;

b) une description détaillée du stupéfiant et, le cas échéant, des autres substances que contient le nécessaire d'essai, ainsi que la description qualitative et quantitative de chacun des composants;

c) une description de l'utilisation à laquelle est destiné le nécessaire d'essai.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par la personne autorisée à cette fin par le demandeur;

b) elle comprend une attestation de celle-ci portant qu'à sa connaissance, tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Numéro d'enregistrement — attribution

6 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de numéro d'enregistrement, attribue un numéro d'enregistrement précédé des lettres « TK » au nécessaire d'essai s'il est convaincu que ce dernier satisfait à l'une des exigences ci-après et ne sera utilisé qu'à des fins médicales, industrielles ou éducatives, que pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou que pour l'application ou l'exécution de la loi.

a) il contient un stupéfiant et un agent d'adultération ou un dénaturant, mélangés de telle manière et en quantités, proportions ou concentrations telles que la préparation ou le mélange ne présente pas un risque notable de toxicomanie;

b) il contient des quantités ou des concentrations d'un stupéfiant si infimes qu'il ne présente pas un risque notable de toxicomanie.

Cancellation of registration number

7 The Minister shall cancel the registration number for a test kit if

(a) the test kit is removed from the market by the manufacturer;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the test kit is used or is likely to be used for any purpose other than a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose; or

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the cancellation is necessary to protect public health or safety, including preventing a narcotic from being diverted to an illicit market or use.

Numéro d'enregistrement — annulation

7 Le ministre annule le numéro d'enregistrement d'un nécessaire d'essai dans les cas suivants :

a) le fabricant retire le nécessaire d'essai du marché;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le nécessaire d'essai n'est pas utilisé soit à des fins médicales, industrielles ou éducatives, soit pour des travaux de laboratoire ou de recherche, soit pour l'application ou l'exécution de la loi, ou que le nécessaire est susceptible de ne pas l'être;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'annulation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites.

Licensed Dealers

Authorized Activities

General

8 (1) A licensed dealer may produce, assemble, sell, provide, transport, send, deliver, import or export a narcotic if they comply with

(a) the terms and conditions of their dealer's licence and any permit issued under these Regulations; and

(b) these Regulations and the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*.

Qualified person in charge present

(2) A licensed dealer may conduct an activity in relation to a narcotic at their site only if the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge is present at the site.

Permit — import and export

(3) A licensed dealer shall obtain a permit in order to import or export a narcotic.

Possession for export

(4) A licensed dealer may possess a narcotic for the purpose of exporting it if they have obtained it in accordance with these Regulations or the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*.

Marihuana — production

(5) A licensed dealer may cultivate, propagate or harvest marihuana only for scientific purposes.

Distributeurs autorisés

Opérations autorisées

Général

8 (1) Le distributeur autorisé peut produire, assembler, vendre, fournir, transporter, expédier, livrer, importer ou exporter un stupéfiant s'il se conforme à ce qui suit :

a) aux conditions de sa licence de distributeur autorisé et de tout permis délivré en vertu du présent règlement;

b) au présent règlement et au *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*.

Présence d'un responsable qualifié

(2) Le distributeur autorisé ne peut effectuer à son installation une opération relative à un stupéfiant que si le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant est présent à l'installation.

Permis — importation et exportation

(3) Le distributeur autorisé est tenu d'obtenir un permis pour importer ou exporter un stupéfiant.

Possession à des fins d'exportation

(4) Le distributeur autorisé peut avoir en sa possession un stupéfiant en vue de son exportation s'il l'a obtenu conformément au présent règlement ou au *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*.

Marihuana — production

(5) Le distributeur autorisé ne peut cultiver, multiplier ou récolter de la marihuana qu'à des fins scientifiques.

Opium poppy — production

(6) A licensed dealer may cultivate, propagate or harvest opium poppy only for scientific purposes.

Licences

Preliminary Requirements

Eligible persons

9 The following persons may apply for a dealer's licence:

(a) an individual who ordinarily resides in Canada;

(b) a corporation that has its head office in Canada or operates a branch office in Canada; or

(c) the holder of a position that includes responsibility for narcotics on behalf of the Government of Canada or of a government of a province, a police force, a hospital or a university in Canada.

Senior person in charge

9.1 An applicant for a dealer's licence shall designate only one individual as the senior person in charge, who has overall responsibility for management of the activities with respect to narcotics that are specified in the licence application. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

Qualified person in charge

9.2 (1) An applicant for a dealer's licence shall designate only one individual as the qualified person in charge, who is responsible for supervising the activities with respect to narcotics that are specified in the licence application and for ensuring that those activities comply with these Regulations and the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

Alternate qualified person in charge

(2) An applicant for a dealer's licence may designate an individual as an alternate qualified person in charge, who is authorized to replace the qualified person in charge when that person is absent. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

Qualifications

(3) Only an individual who meets the following requirements may be designated as a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge:

(a) they work at the site specified in the dealer's licence;

(b) they are

(i) a person registered by a provincial professional licensing authority or a professional association in Canada and entitled to practise a profession that is

Pavot à opium — production

(6) Le distributeur autorisé ne peut cultiver, multiplier ou récolter du pavot à opium qu'à des fins scientifiques.

Licences

Exigences préalables

Personnes admissibles

9 Les personnes ci-après peuvent demander une licence de distributeur autorisé :

a) l'individu qui réside de façon habituelle au Canada;

b) la personne morale qui a son siège social au Canada ou qui y exploite une succursale;

c) le titulaire d'un poste qui est responsable des questions relatives aux stupéfiants pour le compte du gouvernement du Canada ou d'un gouvernement provincial, d'un service de police, d'un hôpital ou d'une université au Canada.

Responsable principal

9.1 La personne qui demande une licence de distributeur autorisé désigne un seul individu à titre de responsable principal, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est responsable de la gestion de l'ensemble des opérations relatives aux stupéfiants précisées dans la demande de licence.

Responsable qualifié

9.2 (1) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé désigne un seul individu à titre de responsable qualifié, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est à la fois responsable de superviser les opérations relatives aux stupéfiants précisées dans la demande de licence et de veiller à la conformité de ces opérations avec le présent règlement et le *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*.

Responsable qualifié suppléant

(2) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé peut désigner un individu à titre de responsable qualifié suppléant, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est autorisé à remplacer le responsable qualifié lorsque celui-ci est absent.

Qualifications

(3) Seul l'individu qui satisfait aux exigences ci-après peut être désigné à titre de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant :

a) il travaille à l'installation précisée dans la licence du distributeur autorisé;

b) il est :

(i) soit une personne inscrite et autorisée, par une autorité provinciale attributive de licences en

relevant to their duties, such as pharmacist, practitioner, pharmacy technician or laboratory technician,

(ii) the holder of a diploma, certificate or credential awarded by a post-secondary educational institution in Canada in a field or occupation that is relevant to their duties, such as pharmacy, medicine, dentistry, veterinary medicine, pharmacology, chemistry, biology, pharmacy technician, laboratory technician, pharmaceutical regulatory affairs or supply chain management or security, or

(iii) the holder of a diploma, certificate or credential that is awarded by a foreign educational institution in a field or occupation referred to in subparagraph (ii) and hold

(A) an ***equivalency assessment*** as defined in subsection 73(1) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*, or

(B) an equivalency assessment issued by an organization or institution that is responsible for issuing equivalency assessments and is recognized by a province;

(c) they have sufficient knowledge of and experience with the use and handling of the narcotics specified in the licence to properly carry out their duties; and

(d) they have sufficient knowledge of the provisions of the Act and these Regulations that are applicable to the activities specified in the licence to properly carry out their duties.

Exception

(4) An applicant for a dealer's licence may designate an individual who does not meet any of the requirements of paragraph (3)(b) as a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge if

(a) no other individual working at the site meets those requirements;

(b) those requirements are not necessary for the activities specified in the licence; and

(c) the individual has sufficient knowledge — acquired from a combination of education, training or work experience — to properly carry out their duties.

matière d'activités professionnelles ou par une association professionnelle au Canada, à exercer sa profession dans un domaine lié à ses fonctions, notamment celle de pharmacien, de praticien, de technicien en pharmacie ou de technicien de laboratoire,

(ii) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décernés par un établissement d'enseignement postsecondaire au Canada dans un domaine qui est lié à ses fonctions, notamment la pharmacie, la médecine, la dentisterie, la médecine vétérinaire, la pharmacologie, la chimie, la biologie, la réglementation pharmaceutique, la sécurité ou la gestion des chaînes d'approvisionnement, les techniques en pharmacie ou les techniques de laboratoire,

(iii) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décernés par un établissement d'enseignement étranger dans l'un des domaines visés au sous-alinéa (ii) et titulaire :

(A) soit d'une ***attestation d'équivalence*** au sens du paragraphe 73(1) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*,

(B) soit d'une attestation d'équivalence délivrée par une institution ou organisation chargée de faire des attestations d'équivalences et reconnue par une province;

c) il possède des connaissances et une expérience relatives à l'utilisation et à la manutention des stupéfiants précisés dans la licence qui sont suffisantes pour lui permettre de bien exercer ses fonctions;

d) il possède des connaissances suffisantes des dispositions de la Loi et du présent règlement s'appliquant aux opérations précisées dans la licence pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

Exception

(4) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé peut désigner un individu à titre de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant qui ne satisfait à aucune des exigences prévues à l'alinéa (3)b) si les conditions ci-après sont réunies :

a) aucun autre individu travaillant à l'installation ne satisfait à l'une de ces exigences;

b) ces exigences ne sont pas nécessaires pour effectuer les opérations précisées dans la licence;

c) l'individu possède des connaissances acquises par la combinaison de ses études, de sa formation ou de son expérience de travail qui sont suffisantes pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

Ineligibility

9.3 A person is not eligible to be a senior person in charge, a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge if, during the 10 years before the day on which the dealer's licence application is submitted,

(a) in respect of a designated substance offence or a designated criminal offence, the person

(i) was convicted as an adult, or

(ii) was a ***young person*** who received an ***adult sentence***, as those terms are defined in subsection 2(1) of the *Youth Criminal Justice Act*; or

(b) in respect of an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted a designated substance offence or a designated criminal offence,

(i) the person was convicted as an adult, or

(ii) if they committed the offence when they were at least 14 years old but less than 18 years old, the person received a sentence that was longer than the maximum ***youth sentence***, as that term is defined in subsection 2(1) of the *Youth Criminal Justice Act*, that could have been imposed under that Act for such an offence.

Inadmissibilité

9.3 Ne peut être désigné à titre de responsable principal, de responsable qualifié ou de responsable qualifiée suppléant l'individu qui, dans les dix années précédant la présentation de la demande de licence de distributeur autorisé :

a) à l'égard d'une infraction désignée ou d'une infraction désignée en matière criminelle :

(i) soit a été condamné en tant qu'adulte,

(ii) soit s'est vu imposer en tant qu'***adolescent***, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents*, une ***peine applicable aux adultes***, au sens de ce paragraphe;

b) à l'égard d'une infraction commise dans un pays étranger qui, si elle avait été commise au Canada, aurait constitué une infraction désignée ou une infraction désignée en matière criminelle :

(i) soit a été condamné en tant qu'adulte,

(ii) soit s'est vu imposer, pour une infraction commise alors que cette personne avait au moins quatorze ans et moins de dix-huit ans, une peine plus longue que la peine spécifique maximale prévue par la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents* pour une telle infraction, au sens du paragraphe 2(1) de cette Loi.

Application, Issuance, Validity and Refusal

Application

10 (1) A person who intends to conduct an activity referred to in section 8 shall obtain a dealer's licence for each site at which they plan to conduct activities by submitting an application to the Minister that contains the following information:

(a) if the licence is requested by

(i) an individual, the individual's name,

(ii) a corporation, its corporate name and any other name registered with a province under which it intends to conduct the activities specified in its dealer's licence or by which it intends to identify itself, and

(iii) the holder of a position described in paragraph 9(c), the applicant's name and the title of the position;

(b) the municipal address, telephone number and, if applicable, the facsimile number and email address of the proposed site and, if different from the municipal address, its mailing address;

Demande, délivrance, validité et refus

Demande

10 (1) La personne qui envisage d'effectuer l'une des opérations visées à l'article 8 obtient une licence de distributeur autorisé pour chaque installation où elle envisage d'effectuer celle-ci en présentant au ministre une demande qui contient les renseignements suivants :

a) si la licence est demandée par l'une des personnes ci-après, les précisions suivantes :

(i) s'agissant d'un individu, son nom,

(ii) s'agissant d'une personne morale, sa dénomination sociale et tout autre nom enregistré dans une province sous lequel elle entend s'identifier ou effectuer les opérations précisées dans la licence,

(iii) s'agissant du titulaire d'un poste visé à l'alinéa 9c), son nom et le titre de son poste;

b) l'adresse municipale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur ainsi que l'adresse électronique de l'installation de même que, si elle diffère de l'adresse municipale, son adresse postale;

(c) the name and date of birth of the senior person in charge;

(d) with respect to the proposed qualified person in charge and the proposed alternate qualified person in charge,

(i) their name and date of birth,

(ii) the title of their position at the site,

(iii) the name and title of the position of their immediate supervisor at the site,

(iv) if applicable, the name of their profession that is relevant to their duties, the name of the province that authorizes them to practise it and their authorization number,

(v) their education, training and work experience relevant to their duties, and

(vi) their hours of work at the site;

(e) the activities that are to be conducted and the narcotics in respect of which each of the activities is to be conducted;

(f) if the licence is requested to manufacture or assemble a product or compound that contains a narcotic, other than a test kit, a list that includes, for each product or compound,

(i) the brand name of the product or the name of the compound,

(ii) the drug identification number that is assigned to the product under section C.01.014.2 of the *Food and Drug Regulations*, if any,

(iii) the name and the strength per unit of the narcotic in it,

(iv) its quantity or package sizes,

(v) if it is to be manufactured or assembled by or for another licensed dealer under a custom order, the name, municipal address and licence number of the other licensed dealer, and

(vi) if the applicant's name appears on the label of the product or compound, a copy of the *inner label*, as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations*;

(g) if the licence is requested to produce a narcotic other than a product or compound that contains a narcotic,

(i) its name,

c) les nom et date de naissance du responsable principal;

d) à l'égard du responsable qualifié et du responsable qualifié suppléant proposés :

(i) leurs nom et date de naissance,

(ii) le titre de leur poste à l'installation,

(iii) les nom et titre du poste de leur supérieur immédiat à l'installation,

(iv) le cas échéant, la profession exercée qui est liée à leurs fonctions, le nom de la province les autorisant à l'exercer et le numéro de cette autorisation,

(v) leurs études, formation et expérience de travail liées à l'exercice de ses fonctions,

(vi) leurs horaires de travail à l'installation;

e) les opérations proposées et les stupéfiants visés par chacune de celles-ci;

f) si la demande vise la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé contenant un stupéfiant, exception faite de celle qui vise la fabrication ou l'assemblage d'un nécessaire d'essai, une liste qui contient les précisions ci-après pour chaque produit ou composé :

(i) la marque nominative du produit ou le nom du composé,

(ii) l'identification numérique qui a été attribuée au produit aux termes de l'article C.01.014.2 du *Règlement sur les aliments et drogues*, s'il y a lieu,

(iii) le nom et la concentration du stupéfiant qu'il contient dans chacune de ses unités,

(iv) sa quantité ou ses formats d'emballage,

(v) s'il est fabriqué ou assemblé sur commande spéciale pour un autre distributeur autorisé ou s'il l'est par un distributeur autorisé différent, les nom, adresse municipale et numéro de licence de celui-ci,

(vi) si le nom du demandeur figure sur l'étiquette du produit ou du composé, une copie de l'*étiquette intérieure* au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

g) si la demande vise la production d'un stupéfiant, exception faite des produits ou composés contenant un stupéfiant, les précisions ci-après concernant ce stupéfiant :

(i) son nom,

(ii) the quantity that the applicant expects to produce under their licence and the period during which that quantity would be produced, and

(iii) if it is to be produced for another licensed dealer under a custom order, the name, municipal address and licence number of the other licensed dealer;

(h) if the licence is requested for any activity that is not described in paragraphs (f) and (g), the name of the narcotic for which the activity is to be conducted and the purpose of the activity;

(i) a detailed description of the security measures in place at the site, determined in accordance with the Security Directive; and

(j) a detailed description of the method for recording information that the applicant proposes to use for the purpose of section 28.

Documents

(2) An application for a dealer's licence must be accompanied by the following documents:

(a) if the applicant is a corporation, a copy of

(i) the certificate of incorporation or other constituting instrument, and

(ii) any document filed with the province in which its site is located that states its corporate name and any other name registered with the province under which the applicant intends to conduct the activities specified in its dealer's licence or by which it intends to identify itself;

(b) individual declarations signed and dated by each of the senior person in charge, the proposed qualified person in charge and the proposed alternate qualified person in charge, attesting that the person is not ineligible for a reason specified in section 9.3;

(c) a document issued by a Canadian police force in relation to each person referred to in paragraph (b), indicating whether, during 10 years before the day on which the application is submitted, the person was convicted as specified in subparagraph 9.3(a)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 9.3(a)(ii);

(d) if any of the persons referred to in paragraph (b) has ordinarily resided in a country other than Canada during the 10 years before the day on which the application is submitted, a document issued by a police force of that country indicating whether in that period that person was convicted as specified in subparagraph 9.3(b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 9.3(b)(ii);

(ii) la quantité que le demandeur envisage de produire en vertu de la licence et la période prévue pour la production,

(iii) s'il est produit sur commande spéciale pour un autre distributeur autorisé, les nom, adresse municipale et numéro de licence de celui-ci;

h) si la demande vise une opération qui n'est pas visée par les alinéas f) et g), le nom du stupéfiant qui fera l'objet de l'opération et le but de cette dernière;

i) la description détaillée des mesures de sécurité mises en place à l'installation et établies conformément à la Directive en matière de sécurité;

j) la description détaillée de la méthode de consignation des renseignements que le demandeur envisage d'utiliser en application de l'article 28.

Documents

(2) La demande est accompagnée des documents suivants :

a) dans le cas où le demandeur est une personne morale :

(i) une copie de son certificat de constitution ou de tout autre acte constitutif,

(ii) une copie de tout document déposé auprès de la province où se trouve son installation et qui indique sa dénomination sociale et tout autre nom enregistré dans la province sous lequel elle entend s'identifier ou effectuer les opérations précisées dans la licence;

b) les déclarations individuelles signées et datées par le responsable principal, le responsable qualifié et le responsable qualifié suppléant proposés attestant que le signataire n'est pas inadmissible en application de l'article 9.3;

c) à l'égard de chaque personne visée à l'alinéa b), un document délivré par un corps policier canadien précisant si, au cours des dix années précédant la présentation de la demande, elle a fait l'objet d'une condamnation visée au sous-alinéa 9.3a)(i) ou s'est vu imposer une peine visée au sous-alinéa 9.3a)(ii);

d) à l'égard de chaque personne visée à l'alinéa b) qui a résidé, de façon habituelle, dans un pays étranger au cours des dix années précédant la présentation de la demande, un document délivré par un corps policier de ce pays précisant si elle a fait l'objet d'une condamnation visée au sous-alinéa 9.3b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée au sous-alinéa 9.3b)(ii) dans ce pays au cours de cette période;

(e) a declaration, signed and dated by the senior person in charge, attesting that the proposed qualified person in charge and the proposed alternate qualified person in charge have the knowledge and experience required under paragraphs 9.2(3)(c) and (d); and

(f) if the proposed qualified person in charge or the proposed alternate qualified person in charge does not meet the requirement of subparagraph 9.2(3)(b)(i), either

(i) a copy of the person's diploma, certificate or credential referred to in subparagraph 9.2(3)(b)(ii) or (iii) and a copy of the course transcript for it, or

(ii) a detailed description of the education, training or work experience that is required under paragraph 9.2(4)(c), together with supporting evidence, such as a copy of a course transcript or an attestation by the person who provided the training.

Signature and attestation

(3) An application for a dealer's licence must

(a) be signed and dated by the senior person in charge; and

(b) include an attestation by the senior person in charge that

(i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the applicant.

Additional information and documents

(4) The applicant shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Issuance

10.1 Subject to section 10.4, on completion of the review of the licence application, the Minister shall issue a dealer's licence, with or without terms and conditions, that contains

(a) the licence number;

(b) the name of the licensed dealer, their corporate name or the title of the position they hold;

(c) the activities that are authorized and the names of the narcotics in respect of which each activity may be conducted;

(d) the municipal address of the site at which the licensed dealer may conduct the authorized activities;

e) une déclaration, signée et datée par le responsable principal, attestant que le responsable qualifié et le responsable qualifié suppléant proposés ont les connaissances et l'expérience exigées aux alinéas 9.2(3)c) et d);

f) dans le cas où le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant proposé ne satisfait pas à l'exigence visée au sous-alinéa 9.2(3)b)(i) :

(i) une copie du diplôme, du certificat ou de l'attestation visé aux sous-alinéas 9.2(3)b)(ii) ou (iii), accompagnée d'une copie des relevés de notes relatifs à ce document,

(ii) une description détaillée des études, de la formation ou de l'expérience de travail visées à l'alinéa 9.2(4)c), accompagnée de pièces justificatives telle une copie des relevés de notes ou de l'attestation faite par la personne qui a donné la formation.

Signature et attestation

(3) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le demandeur.

Renseignements et documents complémentaires

(4) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Délivrance

10.1 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de licence et sous réserve de l'article 10.4, délivre une licence de distributeur autorisé, avec ou sans conditions, qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro de la licence;

b) le nom du distributeur, sa dénomination sociale ou le titre de son poste;

c) les opérations autorisées et le nom des stupéfiants visés par chacune de celles-ci;

d) l'adresse municipale de l'installation où le distributeur peut effectuer les opérations autorisées;

(e) the security level at the site, determined in accordance with the Security Directive;

(f) the effective date of the licence;

(g) the expiry date of the licence, which must be not later than the third anniversary of its effective date;

(h) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected,

(ii) ensure conformity with the requirements associated with the security level that is referred to in paragraph (e), or

(iii) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a narcotic being diverted to an illicit market or use; and

(i) if the licensed dealer produces a narcotic, the quantity that they may produce and the authorized production period.

e) le niveau de sécurité applicable à l'installation, établi conformément à la Directive en matière de sécurité;

f) la date de prise d'effet de la licence;

g) la date d'expiration de la licence, qui ne peut être postérieure au troisième anniversaire de sa date de prise d'effet;

h) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité visé à l'alinéa e),

(iii) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites;

i) si le distributeur autorisé produit un stupéfiant, la quantité qu'il peut produire et la période de production autorisée.

Validity

10.2 A dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section 16 or 17.

Validité

10.2 La licence de distributeur autorisé est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles 16 ou 17.

Return of licence

10.3 A licensed dealer whose licence is not renewed shall return the original of the licence to the Minister as soon as feasible after its expiry.

Retour de la licence

10.3 Le distributeur autorisé dont la licence n'est pas renouvelée retourne au ministre l'original de celle-ci dès que possible après son expiration.

Refusal

10.4 (1) The Minister shall refuse to issue a dealer's licence if

(a) the applicant is not eligible under section 9;

(b) during the 10 years before the day on which the licence application is submitted, the applicant has contravened

(i) a provision of the Act or its regulations, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the applicant under any regulations made under the Act;

(c) during the 10 years before the day on which the licence application is submitted, the senior person in charge, the proposed qualified person in charge or the proposed alternate qualified person in charge was

Refus

10.4 (1) Le ministre refuse de délivrer la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le demandeur n'est pas admissible au titre de l'article 9;

b) le demandeur a contrevenu dans les dix années précédant la présentation de la demande de licence :

(i) soit à une disposition de la Loi ou de ses règlements,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris en vertu de la Loi;

c) dans les dix années précédant la présentation de la demande de licence, le responsable principal, le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant

convicted as specified in subparagraph 9.3(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 9.3(a)(ii) or (b)(ii);

(d) an activity for which the licence is requested would contravene an international obligation;

(e) an activity for which the licence is requested is the cultivation, propagation or harvesting of marihuana other than for scientific purposes;

(f) the applicant does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the licence is requested;

(g) the method referred to in paragraph 10(1)(j) does not permit the recording of information as required by section 28;

(h) the applicant has not complied with the requirements of subsection 10(4) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

(i) the Minister has reasonable grounds to believe that the applicant has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(j) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the applicant has been involved in the diversion of a narcotic to an illicit market or use or has been involved in an activity that contravened an international obligation; or

(k) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a narcotic being diverted to an illicit market or use.

proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas 9.3a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas 9.3a)(ii) ou b)(ii);

d) l'une des opérations pour lesquelles la licence est demandée entraînerait la violation d'une obligation internationale;

e) l'une des opérations pour lesquelles la licence est demandée est la culture, la multiplication ou la récolte de la marihuana à des fins autres que scientifiques;

f) le demandeur n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la licence;

g) la méthode visée à l'alinéa 10(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article 28;

h) soit le demandeur ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 10(4), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

i) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

j) des renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies donnent au ministre des motifs raisonnables de croire que le demandeur a participé au détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites ou qu'il a participé à des opérations qui ont entraîné la violation d'une obligation internationale;

k) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) The Minister shall not refuse to issue a licence under paragraph (1)(b) or (i) if the applicant meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a narcotic from being diverted to an illicit market or use:

(a) the applicant does not have a history of non-compliance with the Act or its regulations; and

(b) the applicant has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)b) ou i), refuser de délivrer la licence si le demandeur remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites :

a) le demandeur n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou à ses règlements;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, le présent règlement et le

to ensure compliance with the Act, these Regulations and the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*.

Notice

(3) Before refusing to issue a licence, the Minister shall send the applicant a notice that sets out the Minister's reasons and gives the applicant an opportunity to be heard.

Renewal

Application

11 (1) To apply to renew a dealer's licence, a licensed dealer shall submit to the Minister an application that contains the information and documents referred to in subsections 10(1) and (2)..

Signature and attestation

(2) An application must

(a) be signed and dated by the senior person in charge of the site to which the renewed licence would apply; and

(b) include an attestation by the senior person in charge that

(i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the licensed dealer.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Renewal

11.1 (1) Subject to section 11.4, on completion of the review of the renewal application, the Minister shall issue a renewed dealer's licence that contains the information specified in section 10.

Terms and conditions

(2) When renewing a dealer's licence, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to it or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence or the new level required as a result of the licence renewal; or

Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales ou a signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de délivrer la licence, envoie au demandeur un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Renouvellement

Demande

11 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour obtenir le renouvellement de sa licence de distributeur autorisé, une demande qui contient les renseignements et documents visés aux paragraphes 10(1) et (2).

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal de l'installation qui serait visée par la licence renouvelée;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le distributeur autorisé.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Renouvellement

11.1 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande de renouvellement de la licence et sous réserve de l'article 11.4, renouvelle la licence de distributeur autorisé qui contient les renseignements visés à l'article 10.1.

Conditions

(2) Le ministre peut, lors du renouvellement de la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence, en modifier les conditions existantes ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence ou à tout nouveau niveau qui s'impose par suite du renouvellement;

(c) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a narcotic being diverted to an illicit market or use.

Validity

11.2 A renewed dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section 16 or 17.

Return of previous licence

11.3 The licensed dealer shall, as soon as feasible after the effective date of the renewal, return the original of the previous licence to the Minister.

Refusal

11.4 (1) The Minister shall refuse to renew a dealer's licence if

(a) the licensed dealer is no longer eligible under section 9;

(b) during the 10 years before the day on which the renewal application is submitted, the licensed dealer has contravened

(i) a provision of the Act or these Regulations, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the dealer under these Regulations;

(c) during the 10 years before the day on which the renewal application is submitted, the senior person in charge, the proposed qualified person in charge or the proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph 9.3(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 9.3(a)(ii) or (b)(ii);

(d) an activity for which the renewal is requested would contravene an international obligation;

(e) an activity for which the renewal is requested is the cultivation, propagation or harvesting of marihuana other than for scientific purposes;

(f) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the renewal is requested;

(g) the method referred to in paragraph 10(1)(j) does not permit the recording of information as required by section 28;

(h) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection 11(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

c) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites.

Validité

11.2 La licence de distributeur autorisé renouvelée est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles 16 ou 17.

Retour de la licence précédente

11.3 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original de la licence précédente dès que possible après la date de prise d'effet du renouvellement.

Refus

11.4 (1) Le ministre refuse de renouveler la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé n'est plus admissible au titre de l'article 9;

b) le distributeur autorisé a contrevenu dans les dix années précédant la présentation de la demande de renouvellement :

(i) soit à une disposition de la Loi ou du présent règlement,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu du présent règlement;

c) dans les dix années précédant la présentation de la demande de renouvellement, le responsable principal, le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas 9.3a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas 9.3a)(ii) ou b)(ii);

d) l'une des opérations pour lesquelles le renouvellement est demandé entraînerait la violation d'une obligation internationale;

e) l'une des opérations pour lesquelles le renouvellement est demandé est la culture, la multiplication ou la récolte de la marihuana à des fins autres que scientifiques;

f) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande le renouvellement;

g) la méthode visée à l'alinéa 10(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article 28;

h) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 11(3), soit il s'y

est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

(i) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

i) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

(j) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a narcotic to an illicit market or use or has been involved in an activity that contravened an international obligation; or

j) des renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies donnent au ministre des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a participé au détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites ou qu'il a participé à des opérations qui ont entraîné la violation d'une obligation internationale;

(k) the Minister has reasonable grounds to believe that the renewal of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a narcotic being diverted to an illicit market or use.

k) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le renouvellement de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) The Minister shall not refuse to renew a licence under paragraph (1)(b) or (i) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a narcotic from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act or these Regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, these Regulations and the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)b) ou i), refuser de renouveler la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou au présent règlement;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, le présent règlement et le *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* ou a signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before refusing to renew a licence, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de renouveler la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Amendment

Application

12 (1) Before making a change affecting any information referred to in section 10.1 that is contained in their dealer's licence, a licensed dealer shall submit to the Minister an application to amend the licence that contains a description of the proposed amendment, as well as the information and documents referred to in section 10 that are relevant to the proposed amendment.

Modification

Demande

12 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, avant d'apporter un changement ayant une incidence sur tout renseignement visé à l'article 10.1 figurant sur sa licence de distributeur autorisé, une demande de modification de sa licence qui contient la description du changement envisagé ainsi que les renseignements et documents pertinents visés à l'article 10.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the senior person in charge of the site to which the amended dealer's licence would apply; and

(b) include an attestation by the senior person in charge that

(i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the licensed dealer.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Amendment

12.1 (1) Subject to section 12.4, on completion of the review of the application, the Minister shall amend the dealer's licence.

Terms and conditions

(2) When amending a dealer's licence, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to it or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence or the new level required as a result of the licence amendment; or

(c) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a narcotic being diverted to an illicit market or use.

Validity

12.2 An amended dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section 16 or 17.

Return of previous licence

12.3 The licensed dealer shall, as soon as feasible after the effective date of the amendment, return the original of the previous licence to the Minister.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal de l'installation qui serait visée par la licence modifiée;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le distributeur autorisé.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Modification

12.1 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande et sous réserve de l'article 12.4, modifie la licence de distributeur autorisé.

Conditions

(2) Le ministre peut, lors de la modification de la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence, en modifier les conditions existantes ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence ou à tout nouveau niveau qui s'impose par suite de la modification;

c) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites.

Validité

12.2 La licence de distributeur autorisé modifiée est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles 16 ou 17.

Retour de la licence précédente

12.3 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original de la licence précédente dès que possible après la date de prise d'effet de la modification.

Refusal

12.4 (1) The Minister shall refuse to amend a dealer's licence if

(a) an activity for which the amendment is requested would contravene an international obligation;

(b) an activity for which the amendment is requested is the cultivation, propagation or harvesting of marihuana other than for scientific purposes;

(c) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the amendment is requested;

(d) the method referred to in paragraph 10(1)(j) does not permit the recording of information as required by section 28;

(e) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection 12(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

(f) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application; or

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the amendment of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a narcotic being diverted to an illicit market or use.

Exceptions

(2) The Minister shall not refuse to amend a licence under paragraph (1)(f) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a narcotic from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act or these Regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, these Regulations and the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*.

Refus

12.4 (1) Le ministre refuse de modifier la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) l'une des opérations pour lesquelles la modification est demandée entraînerait la violation d'une obligation internationale;

b) l'une des opérations pour lesquelles la modification est demandée est la culture, la multiplication ou la récolte de la marihuana à des fins autres que scientifiques;

c) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la modification;

d) la méthode visée à l'alinéa 10(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article 28;

e) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 12(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

f) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la modification de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans le cas visé à l'alinéa (1)f), refuser de modifier la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou au présent règlement;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, le présent règlement et le *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* ou a signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before refusing to amend a licence, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de modifier la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Changes Requiring Prior Approval

Changements exigeant une approbation préalable

Application

13 (1) A licensed dealer shall obtain the Minister's approval before making any of the following changes by submitting a written application to the Minister:

(a) a change affecting the security measures in place at the site specified in the dealer's licence;

(b) the replacement of the senior person in charge;

(c) the replacement of the qualified person in charge; or

(d) the replacement or addition of an alternate qualified person in charge.

Demande

13 (1) Le distributeur autorisé obtient l'approbation du ministre avant de procéder à l'un des changements ci-après en lui présentant une demande écrite :

a) toute modification ayant une incidence sur les mesures de sécurité mises en place à l'installation précisée dans sa licence;

b) le remplacement du responsable principal;

c) le remplacement du responsable qualifié;

d) le remplacement ou l'adjonction de tout responsable qualifié suppléant.

Information and documents

(2) The licensed dealer shall provide the Minister with the following with respect to any change referred to in subsection (1):

(a) details regarding the change affecting the security measures in place at the site specified in the dealer's licence;

(b) in the case of the senior person in charge,

(i) the information specified in paragraph 10(1)(c), and

(ii) the declaration specified in paragraph 10(2)(b) and the documents specified in paragraphs 10(2)(c) and (d); and

(c) in the case of the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge,

(i) the information specified in paragraph 10(1)(d), and

(ii) the declarations specified in paragraphs 10(2)(b) and (e) and the documents specified in paragraphs 10(2)(c), (d) and (f).

Renseignements et documents

(2) Le distributeur fournit au ministre, pour tout changement visé au paragraphe (1), ce qui suit :

a) les précisions concernant la modification ayant une incidence sur les mesures de sécurité mises en place à l'installation précisée dans sa licence;

b) s'agissant du responsable principal :

(i) les renseignements visés à l'alinéa 10(1)c),

(ii) la déclaration visée à l'alinéa 10(2)b) et les documents visés aux alinéas 10(2)c) et d);

c) s'agissant du responsable qualifié ou de tout responsable qualifié suppléant :

(i) les renseignements visés à l'alinéa 10(1)d),

(ii) les déclarations visées aux alinéas 10(2)b) et e) ainsi que les documents visés aux alinéas 10(2)c), d) et f).

Additional information and documents

(3) The licensed dealer shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Approval

13.1 (1) Subject to section 13.2, on completion of the review of the application, the Minister shall approve the change.

Terms and conditions

(2) When approving a change, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to the licence or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence; or

(c) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a narcotic being diverted to an illicit market or use.

Refusal

13.2 (1) The Minister shall refuse to approve the change if

(a) during the 10 years before the day on which the application is submitted, the proposed senior person in charge, qualified person in charge or alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph 9.3(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 9.3(a)(ii) or (b)(ii);

(b) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection 13(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application; or

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the change would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a narcotic being diverted to an illicit market or use.

Exceptions

(2) The Minister shall not refuse to approve a change under paragraph (1)(c) if the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, these Regulations and the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect

Approbation

13.1 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande et sous réserve de l'article 13.2, approuve le changement.

Conditions

(2) Le ministre peut, lors de l'approbation du changement, ajouter toute condition à la licence de distributeur autorisé, modifier les conditions existantes ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence;

c) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites.

Refus

13.2 (1) Le ministre refuse d'approuver le changement dans les cas suivants :

a) dans les dix années précédant la présentation de la demande, le responsable principal, le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas 9.3a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas 9.3a)(ii) ou b)(ii);

b) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 13(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le changement risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans le cas visé à l'alinéa (1)c), refuser d'approuver le changement si le distributeur autorisé a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, le présent règlement et le *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* ou a signé un engagement à cet effet, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la

public health or safety, including preventing a narcotic from being diverted to an illicit market or use.

Notice

(3) Before refusing to approve a change, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard in respect of them.

Changes Requiring Notice

Prior notice

14 (1) A licensed dealer shall notify the Minister in writing before

(a) manufacturing or assembling a product or compound that is not set out in the most recent version of the list referred to in paragraph 10(1)(f) that the licensed dealer has submitted to the Minister; or

(b) making a change to a product or compound that is set out in the list, if the change affects any of the information set out in the list.

Information and list

(2) The notice shall contain the information referred to in paragraph 10(1)(f) that is necessary to update the list and shall be accompanied by the revised version of the list.

Notice as soon as feasible

14.1 A licensed dealer shall notify the Minister in writing as soon as feasible of

(a) a change at the site at which a narcotic is produced, assembled or stored; and

(b) a change to the processes used to conduct those activities and the conditions under which they are conducted.

Notice — next business day

14.2 A licensed dealer shall notify the Minister in writing, not later than the next business day after the change, that a person is no longer acting as the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge.

Notice — 10 days

14.3 (1) A licensed dealer shall notify the Minister in writing not later than 10 days after one of the following changes occurs:

(a) a person is no longer acting as the senior person in charge; or

(b) the licensed dealer ceases to manufacture or assemble a product or compound that is set out in the

sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser d'approuver le changement, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Changements exigeant un avis

Avis préalable

14 (1) Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit avant de faire l'un des changements suivants :

a) la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé qui ne figure pas sur la plus récente version de la liste visée à l'alinéa 10(1)f) qui a été présentée au ministre;

b) la modification d'un produit ou d'un composé qui figure sur la liste, si la modification a une incidence sur les renseignements déjà fournis à son égard.

Renseignements et liste

(2) L'avis contient les précisions visées à l'alinéa 10(1)f) qui sont nécessaires pour mettre à jour la liste et est accompagné de la version révisée de la liste.

Avis — dès que possible

14.1 Le distributeur autorisé avise dès que possible le ministre par écrit de tout changement concernant :

a) l'installation utilisée pour la production, l'assemblage ou l'entreposage d'un stupéfiant;

b) les procédés utilisés pour ces opérations et les conditions dans lesquelles elles sont effectuées.

Avis — jour ouvrable suivant

14.2 Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit du fait que le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant cesse d'exercer cette fonction au plus tard le jour ouvrable suivant la cessation.

Avis — dix jours

14.3 (1) Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit de l'un des changements ci-après dans les dix jours suivant celui-ci :

a) le responsable principal cesse d'exercer cette fonction;

b) le distributeur autorisé cesse de fabriquer ou d'assembler un produit ou composé qui figure sur la plus

most recent version of the list referred to in paragraph 10(1)(f) that the licensed dealer has submitted to the Minister.

Information and list

(2) A notice submitted under paragraph (1)(b) shall specify which information referred to in paragraph 10(1)(f) is being changed and shall be accompanied by the revised version of the list.

Notice of cessation of activities

14.4 (1) A licensed dealer who intends to cease conducting activities at their site — whether before or on the expiry of their licence — shall notify the Minister in writing to that effect at least 30 days before ceasing those activities.

Content of notice

(2) The notice shall be signed and dated by the senior person in charge and contain the following information:

(a) the expected date of the cessation of activities at the site;

(b) a description of the manner in which any remaining narcotics on the site as of that date will be dealt with by the licensed dealer, including

(i) if some or all of them will be sold or provided to another licensed dealer who will be conducting activities at the same site, the name of that dealer,

(ii) if some or all of them will be sold or provided to another licensed dealer who will not be conducting activities at the same site, the name of that dealer and the municipal address of their site, and

(iii) if some or all of them will be destroyed, the date on which and the municipal address of the location at which the destruction is to take place;

(c) the municipal address of the location at which the licensed dealer's documents will be kept after activities have ceased; and

(d) the name, municipal address, telephone number and, if applicable, the facsimile number and email address of a person whom the Minister may contact for further information after activities have ceased.

Update

(3) After having ceased to conduct the activities, the licensed dealer shall submit to the Minister a detailed update of the information referred to in subsection (2) if it

récente version de la liste visée à l'alinéa 10(1)f) qui a été présentée au ministre.

Renseignements et liste

(2) L'avis prévu à l'alinéa (1)b) contient les précisions visées à l'alinéa 10(1)f) qui font l'objet du changement et est accompagné de la version révisée de la liste.

Avis — cessation des opérations

14.4 (1) Le distributeur autorisé qui entend cesser les opérations à son installation avant l'expiration de sa licence ou à l'expiration de celle-ci en avise le ministre par écrit au moins trente jours avant la cessation.

Contenu de l'avis

(2) L'avis est signé et daté par le responsable principal et contient les renseignements suivants :

a) la date prévue de la cessation des opérations à l'installation;

b) la description de la façon dont le distributeur autorisé disposera de la totalité des stupéfiants restant à l'installation à cette date, notamment les précisions suivantes :

(i) dans le cas où ils seront en tout ou en partie vendus ou fournis à un autre distributeur autorisé qui effectuera des opérations à la même installation, le nom de celui-ci,

(ii) dans le cas où ils seront en tout ou en partie vendus ou fournis à un autre distributeur autorisé qui n'effectuera pas d'opérations à la même installation, le nom de celui-ci et l'adresse municipale de son installation,

(iii) dans le cas où ils seront en tout ou en partie détruits, la date et l'adresse municipale du lieu de la destruction;

c) l'adresse municipale du lieu où les documents du distributeur autorisé seront conservés après la cessation des opérations;

d) les nom, adresse municipale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur ainsi que l'adresse électronique de la personne que le ministre pourra contacter après la cessation des opérations pour obtenir plus amples renseignements.

Mise à jour

(3) Une fois que les opérations ont cessé, le distributeur autorisé présente au ministre une mise à jour détaillée, signée et datée par le responsable principal, des

differs from what was set out in the notice. The update shall be signed and dated by the senior person in charge.

Changes to Terms and Conditions

Adding or modifying term or condition

15 (1) The Minister may, at any time other than at the issuance, renewal or amendment of a dealer's licence, add a term or condition to it or modify one if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence; or

(c) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a narcotic being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) Before adding a term or condition to a licence or modifying one, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Urgent circumstances

(3) Despite subsection (2), the Minister may add a term or condition to a licence or modify one without prior notice if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a narcotic from being diverted to an illicit market or use.

Urgent circumstances — notice

(4) The addition or modification of a term or condition of a licence that is made under subsection (3) takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the addition or modification;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out by the dealer and the date by which the dealer must do so.

Deletion of term or condition

15.1 (1) The Minister may delete a term or condition of a licence of a licensed dealer if the Minister determines that it is no longer necessary.

renseignements visés au paragraphe (2), s'ils diffèrent de ceux indiqués sur l'avis.

Changement des conditions

Ajout ou modification

15 (1) Le ministre peut, à un moment autre que celui de la délivrance, du renouvellement ou de la modification de la licence du distributeur autorisé, ajouter une condition à la licence ou en modifier les conditions existantes s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence;

c) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites.

Préavis

(2) Le ministre, avant d'ajouter une condition à la licence ou d'en modifier une, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut ajouter une condition à la licence ou en modifier une sans préavis s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites.

Urgence — avis

(4) L'ajout ou la modification d'une condition en vertu du paragraphe (3) prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis à cet effet qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de l'ajout ou de la modification;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Suppression d'une condition

15.1 (1) Le ministre peut supprimer toute condition de la licence de distributeur autorisé qu'il ne juge plus nécessaire.

Notice

(2) The deletion takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice to that effect.

Return of previous licence

15.2 The licensed dealer shall, as soon as feasible after the effective date of the addition, modification or deletion of a term or condition, return the original of the previous licence to the Minister.

Suspension and Revocation

Suspension

16 (1) The Minister shall suspend a dealer's licence without prior notice if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a narcotic from being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out by the dealer and the date by which the dealer must do so.

Reinstatement of licence

(3) The Minister shall reinstate the licence if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

Revocation

17 (1) Subject to subsection (2), the Minister shall revoke a dealer's licence if

(a) the licensed dealer is no longer eligible under section 9;

(b) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the licence or the actual or potential unauthorized use of the licence;

(c) the licensed dealer ceases to conduct activities at their site before the expiry of their licence;

(d) the licensed dealer does not take the corrective measures specified in an undertaking or notice;

(e) the licensed dealer has contravened

(i) a provision of the Act or these Regulation, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the dealer under these Regulations;

Avis

(2) La suppression prend effet dès que le ministre envoie un avis à cet effet au distributeur autorisé.

Retour de la licence précédente

15.2 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original de la licence précédente dès que possible après la date de prise d'effet de l'ajout, de la modification ou de la suppression d'une condition.

Suspension et révocation

Suspension

16 (1) Le ministre suspend sans préavis la licence d'un distributeur autorisé s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis à cet effet qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Rétablissement de la licence

(3) Le ministre rétablit la licence s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

Révocation

17 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé n'est plus admissible au titre de l'article 9;

b) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée, réelle ou potentielle, de la licence;

c) le distributeur autorisé cesse ses opérations à son installation avant l'expiration de sa licence;

d) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées dans un engagement ou un avis;

e) le distributeur autorisé a contrevenu :

(i) soit à une disposition de la Loi ou du présent règlement,

(f) during the 10 years before the day on which the licence is revoked, the senior person in charge, the qualified person in charge or the alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph 9.3(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 9.3(a)(ii) or (b)(ii);

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application; or

(h) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a narcotic to an illicit market or use.

Exceptions

(2) The Minister shall not revoke a dealer's licence for a ground set out in paragraph (1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a narcotic from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act or these Regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, these Regulations and the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*.

Notice

(3) Before revoking a licence, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Return of licence

17.1 The licensed dealer shall, as soon as feasible after the effective date of the revocation, return the original of the licence to the Minister.

Import Permits

Application

18 (1) A licensed dealer shall submit to the Minister, before each importation of a narcotic, an application for an import permit that contains the following information:

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu du présent règlement;

f) dans les dix années précédant la révocation, le responsable principal, le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas 9.3a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas 9.3a)(ii) ou b)(ii);

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

h) des renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies donnent au ministre des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a participé au détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)e) ou g), révoquer la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou au présent règlement;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, le présent règlement et le *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* ou a signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Retour de la licence

17.1 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original de la licence dès que possible après la date de prise d'effet de la révocation.

Permis d'importation

Demande

18 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour chaque importation prévue de stupéfiants, une demande de permis d'importation qui contient les renseignements suivants :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;

(b) with respect to the narcotic to be imported,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt,

(iii) its quantity, and

(iv) in the case of a raw material, its purity and its anhydrous content;

(c) in the case of the importation of a product that contains the narcotic,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2 of the *Food and Drug Regulations*, if any, and

(iii) the strength per unit of the narcotic in the product;

(d) the name and municipal address of the exporter in the country of export from whom the narcotic is being obtained;

(e) the name of the customs office where the importation is anticipated; and

(f) each proposed mode of transportation to be used, and any proposed country of transit or transhipment.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or the alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Issuance

18.1 Subject to section 18.4, on completion of the review of the import permit application, the Minister shall issue to the licensed dealer an import permit that contains:

(a) the permit number;

(b) the information set out in subsection 18(1);

b) les précisions ci-après concernant le stupéfiant qu'il envisage d'importer :

(i) son nom, tel qu'il figure sur sa licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité,

(iv) s'agissant d'une matière première, son degré de pureté et son contenu anhydre;

c) si le stupéfiant est contenu dans un produit qu'il envisage d'importer, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2 du *Règlement sur les aliments et drogues*, s'il y a lieu,

(iii) la concentration du stupéfiant qu'il contient dans chacune de ses unités;

d) les nom et adresse municipale, dans le pays d'exportation, de l'exportateur duquel il obtient le stupéfiant;

e) le nom du bureau de douane où est prévue l'importation;

f) les modes de transport prévus et chaque pays de transit ou de transbordement prévu.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant qu'à sa connaissance, tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Délivrance

18.1 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de permis d'importation et sous réserve de l'article 18.4, délivre au distributeur autorisé un permis qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro du permis;

b) les renseignements visés au paragraphe 18(1);

(c) the effective date of the permit;

(d) the expiry date of the permit, which must be the 180th day after its effective date or, if it is earlier, the expiry date of the dealer's licence; and

(e) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected, or

(ii) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a narcotic being diverted to an illicit market or use.

Validity

18.2 An import permit is valid until the earliest of

(a) the expiry date set out in the permit,

(b) the date of the suspension or revocation of the permit under section 19 or 20,

(c) the date of the suspension or revocation of the dealer's licence under section 16 or 17, and

(d) the date of the expiry, suspension or revocation of the export permit that applies to the narcotic to be imported and that is issued by the competent authority in the country of export.

Return of permit

18.3 If an import permit expires, the licensed dealer shall, as soon as feasible after its expiry, return the original of the permit to the Minister.

Refusal

18.4 (1) The Minister shall refuse to issue an import permit if

(a) the licensed dealer is not authorized by their dealer's licence to import the relevant narcotic or their dealer's licence will expire before the date of importation;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene an international obligation;

(c) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of the importation;

(d) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection 18(3) or the information or

c) la date de prise d'effet du permis;

d) la date d'expiration du permis, qui correspond au cent quatre-vingtième jour suivant sa date de prise d'effet ou, si elle est antérieure, à la date d'expiration de la licence de distributeur autorisé;

e) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites.

Validité

18.2 Le permis d'importation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

a) la date d'expiration indiquée sur le permis;

b) la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles 19 ou 20;

c) la date de suspension ou de révocation, au titre des articles 16 ou 17, de la licence du distributeur autorisé;

d) la date d'expiration, de suspension ou de révocation du permis d'exportation délivré par l'autorité compétente du pays d'exportation à l'égard du stupéfiant à importer.

Retour du permis

18.3 Le distributeur autorisé dont le permis d'importation expire retourne l'original de celui-ci au ministre dès que possible après l'expiration.

Refus

18.4 (1) Le ministre refuse de délivrer le permis d'importation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé ne l'autorise pas à importer le stupéfiant visé ou elle expirera avant la date d'importation;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'importation entraînerait la violation d'une obligation internationale;

c) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard de l'importation;

d) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 18(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents

documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(f) the licensed dealer has been notified that their application to renew or amend their licence is to be refused;

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transhipment; or

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the permit would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a narcotic being diverted to an illicit market or use.

fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

f) le distributeur autorisé a été avisé que la demande de renouvellement de sa licence de distributeur autorisé ou la demande de modification de celle-ci sera refusée;

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'importation contreviendrait aux règles de droit du pays d'exportation, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du permis risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites.

Notice

(2) Before refusing to issue the permit, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Préavis

(2) Le ministre, avant de refuser de délivrer le permis, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Providing copy of permit

18.5 The holder of an import permit shall provide a copy of the permit to the customs office at the time of importation.

Production d'une copie du permis

18.5 Le titulaire du permis d'importation en produit une copie au bureau de douane lors de l'importation.

Declaration

18.6 The holder of an import permit shall provide the Minister, within 15 days after the day of release of the narcotic specified in the permit in accordance with the *Customs Act*, with a declaration that contains the following information:

(a) their name and the numbers of their dealer's licence and the import permit with respect to the narcotic;

(b) with respect to the narcotic,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt, and

(iii) its quantity;

Déclaration

18.6 Le titulaire du permis d'importation fournit au ministre, dans les quinze jours suivant la date du dédouanement du stupéfiant visé par le permis conformément à la *Loi sur les douanes*, une déclaration comprenant les renseignements suivants :

a) son nom ainsi que les numéros de sa licence de distributeur autorisé et de son permis d'importation relatifs au stupéfiant;

b) les précisions ci-après concernant le stupéfiant :

(i) son nom, tel qu'il figure sur sa licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité;

(c) in the case of the importation of a product that contains the narcotic,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2 of the *Food and Drug Regulations*, if any, and

(iii) the strength per unit of the narcotic in the product; and

(d) the name of the customs office from which the narcotic was released and the date of the release.

Suspension

19 (1) The Minister shall suspend an import permit without prior notice if

(a) the dealer's licence is suspended;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public health or safety, including the risk of a narcotic being diverted to an illicit market or use; or

(c) the importation would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transhipment.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out by the dealer and the date by which the dealer must do so.

Reinstatement of permit

(3) The Minister shall reinstate the import permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

Revocation

20 (1) Subject to subsection (2), the Minister shall revoke an import permit if

(a) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the permit or the actual or potential unauthorized use of the permit;

(b) the licensed dealer does not carry out the corrective measures specified by the Minister under paragraph 19(2)(c) by the specified date;

c) si le stupéfiant est contenu dans un produit qu'il envisage d'importer, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2 du ***Règlement sur les aliments et drogues***, s'il y a lieu,

(iii) la concentration du stupéfiant qu'il contient dans chacune de ses unités;

d) le nom du bureau de douane où a eu lieu le dédouanement et la date de celui-ci.

Suspension

19 (1) Le ministre suspend sans préavis le permis d'importation dans les cas suivants :

a) la licence de distributeur autorisé est suspendue;

b) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites;

c) l'importation contreviendrait aux règles de droit du pays d'exportation, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis à cet effet qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Rétablissement du permis

(3) Le ministre rétablit le permis d'importation s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

Révocation

20 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque le permis d'importation dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée, réelle ou potentielle, du permis;

b) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées par le ministre en vertu de l'alinéa 19(2)c) dans le délai imparti;

(c) the licensed dealer has contravened a term or condition of the permit;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(e) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a narcotic to an illicit market or use; or

(f) the dealer's licence has been revoked.

Exceptions

(2) The Minister shall not revoke an import permit for a ground set out in paragraph (1)(d) or 17(1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a narcotic from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act or these Regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, these Regulations and the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*.

Notice

(3) Before revoking an import permit, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Return of permit

20.1 If an import permit is revoked, the licensed dealer shall, as soon as feasible after its revocation, return the original of the permit to the Minister.

Export Permits

Application

21 (1) A licensed dealer shall submit to the Minister, before each exportation of a narcotic, an application for an export permit that contains the following information and document:

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

c) le distributeur autorisé a contrevenu à une condition de son permis;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

e) des renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies donnent au ministre des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a participé au détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites;

f) la licence du distributeur autorisé a été révoquée.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)d) ou 17(1)e) ou g), révoquer le permis d'importation si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou au présent règlement;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, le présent règlement et le *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* ou a signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer le permis d'importation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Retour du permis

20.1 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original du permis d'importation dès que possible après la révocation.

Permis d'exportation

Demande

21 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour chaque exportation prévue de stupéfiants, une demande de permis d'exportation qui contient les renseignements et document suivants :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;

(b) with respect to the narcotic to be exported,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt,

(iii) its quantity, and

(iv) in the case of a raw material, its purity and its anhydrous content;

(c) in the case of the exportation of a product that contains the narcotic,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2 of the *Food and Drug Regulations*, if any, and

(iii) the strength per unit of the narcotic in the product;

(d) the name and municipal address of the importer in the country of final destination;

(e) the name of the customs office where the exportation is anticipated;

(f) each proposed mode of transportation to be used and any proposed country of transit or transhipment; and

(g) a copy of the import permit issued by the competent authority in the country of final destination that sets out the name of the importer and the municipal address of their site in that country.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or the alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that, to the best of their knowledge,

(i) the exportation does not contravene any requirement of the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment, and

(ii) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete.

b) les précisions ci-après concernant le stupéfiant qu'il envisage d'exporter :

(i) son nom, tel qu'il figure sur sa licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité,

(iv) s'agissant d'une matière première, son degré de pureté et son contenu anhydre;

c) si le stupéfiant est contenu dans un produit qu'il envisage d'exporter, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2 du *Règlement sur les aliments et drogues*, s'il y a lieu,

(iii) la concentration du stupéfiant qu'il contient dans chacune de ses unités;

d) les nom et adresse municipale, dans le pays de destination finale, de l'importateur;

e) le nom du bureau de douane où est prévue l'exportation;

f) les modes de transport prévus et chaque pays de transit ou de transbordement prévu;

g) une copie du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale précisant le nom de l'importateur et l'adresse municipale de son installation située dans ce pays.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, l'exportation envisagée ne contrevient à aucune règle de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement,

(ii) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Issuance

21.1 Subject to section 21.4, on completion of the review of the export permit application, the Minister shall issue to the licensed dealer an export permit that contains

(a) the permit number;

(b) the information set out in paragraphs 21(1)(a) to (f);

(c) the effective date of the permit;

(d) the expiry date of the permit, which must be the earliest of

(i) the 180th day after its effective date,

(ii) the expiry date of the dealer's licence, and

(iii) the expiry date of the import permit issued by the competent authority in the country of final destination; and

(e) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected, or

(ii) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a narcotic being diverted to an illicit market or use.

Validity

21.2 An export permit is valid until the earliest of

(a) the expiry date set out in the permit,

(b) the date of the suspension or revocation of the permit under section 22 or 23,

(c) the date of the suspension or revocation of the dealer's licence under section 16 or 17, and

(d) the date of the expiry, suspension or revocation of the import permit that applies to the narcotic to be exported and that is issued by the competent authority in the country of final destination.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Délivrance

21.1 Le ministre, au terme de l'examen de la demande du permis d'exportation et sous réserve de l'article 21.4, délivre au distributeur autorisé un permis qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro du permis;

b) les renseignements visés aux alinéas 21(1)a) à f);

c) la date de prise d'effet du permis;

d) la date d'expiration du permis, qui correspond à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

(i) le cent quatre-vingtième jour suivant sa date de prise d'effet,

(ii) la date d'expiration de la licence de distributeur autorisé,

(iii) la date d'expiration du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale;

e) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites.

Validité

21.2 Le permis d'exportation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

a) la date d'expiration indiquée sur le permis;

b) la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles 22 ou 23;

c) la date de suspension ou de révocation, au titre des articles 16 ou 17, de la licence du distributeur autorisé;

d) la date d'expiration, de suspension ou de révocation du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale à l'égard du stupéfiant à exporter.

Return of permit

21.3 If an export permit expires, the licensed dealer shall, as soon as feasible after its expiry, return the original of the permit to the Minister.

Refusal

21.4 (1) The Minister shall refuse to issue an export permit if

(a) the licensed dealer is not authorized by their dealer's licence to export the relevant narcotic or their dealer's licence will expire before the date of export;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene an international obligation;

(c) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection 21(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(e) the licensed dealer has been notified that their application to renew or amend their licence is to be refused;

(f) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would not be in conformity with the import permit issued by the competent authority of the country of final destination;

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment; or

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the permit would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a narcotic being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) Before refusing to issue the permit, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Providing copy of permit

21.5 The holder of an export permit shall provide a copy of the permit to the customs office at the time of exportation.

Retour du permis

21.3 Le distributeur autorisé dont le permis d'exportation expire retourne l'original de celui-ci au ministre dès que possible après l'expiration.

Refus

21.4 (1) Le ministre refuse de délivrer le permis d'exportation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé ne l'autorise pas à exporter le stupéfiant visé ou elle expirera avant la date d'exportation;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation entraînerait la violation d'une obligation internationale;

c) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 21(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

e) le distributeur autorisé a été avisé que la demande de renouvellement de sa licence de distributeur autorisé ou la demande de modification de celle-ci sera refusée;

f) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation ne serait pas conforme au permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale;

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation contreviendrait aux règles de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du permis risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites.

Préavis

(2) Le ministre, avant de refuser de délivrer le permis, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Production d'une copie du permis

21.5 Le titulaire du permis d'exportation en produit une copie au bureau de douane lors de l'exportation.

Declaration

21.6 The holder of an export permit shall provide the Minister, within 15 days after the day of export of the narcotic specified in the permit, with a declaration that contains the following information:

(a) their name and the numbers of their dealer's licence and the export permit with respect to the narcotic;

(b) with respect to the narcotic,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt, and

(iii) its quantity;

(c) in the case of the exportation of a product that contains the narcotic,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2 of the *Food and Drug Regulations*, if any, and

(iii) the strength per unit of the narcotic in the product; and

(d) the name of the customs office from which the narcotic was exported and the date of export.

Déclaration

21.6 Le titulaire du permis d'exportation fournit au ministre, dans les quinze jours suivant la date d'exportation du stupéfiant visé par le permis, une déclaration comprenant les renseignements suivants :

a) son nom ainsi que les numéros de sa licence de distributeur autorisé et du permis d'exportation relatifs au stupéfiant;

b) les précisions ci-après concernant le stupéfiant :

(i) son nom, tel qu'il figure sur sa licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité;

c) si le stupéfiant est contenu dans un produit qu'il envisage d'exporter, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2 du *Règlement sur les aliments et drogues*, s'il y a lieu,

(iii) la concentration du stupéfiant qu'il contient dans chacune de ses unités;

d) le nom du bureau de douanes où a eu lieu l'exportation et la date de celle-ci.

Suspension

22 (1) The Minister shall suspend an export permit without prior notice if

(a) the dealer's licence is suspended;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public health or safety, including the risk of a narcotic being diverted to an illicit market or use; or

(c) the exportation would contravene the laws of the country of final destination, or any country of transit or transhipment.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out by the dealer and the date by which the dealer must do so.

Suspension

22 (1) Le ministre suspend sans préavis le permis d'exportation dans les cas suivants :

a) la licence de distributeur autorisé est suspendue;

b) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites;

c) l'exportation contreviendrait aux règles de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis à cet effet qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Reinstatement of permit

(3) The Minister shall reinstate the export permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

Revocation

23 (1) Subject to subsection (2), the Minister shall revoke an export permit if

(a) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the permit or the actual or potential unauthorized use of the permit;

(b) the licensed dealer does not carry out the corrective measures specified by the Minister under paragraph 22(2)(c) by the specified date;

(c) the licensed dealer has contravened a term or condition of the permit;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(e) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a narcotic to an illicit market or use; or

(f) the dealer's licence has been revoked.

Exceptions

(2) The Minister shall not revoke an export permit for a ground set out in paragraph (1)(d) or 17(1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a narcotic from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act or these Regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, these Regulations and the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*.

Notice

(3) Before revoking an export permit, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Rétablissement du permis

(3) Le ministre rétablit le permis d'exportation s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

Révocation

23 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque le permis d'exportation dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée, réelle ou potentielle, du permis;

b) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées par le ministre en vertu de l'alinéa 22(2)c) dans le délai imparti;

c) le distributeur autorisé a contrevenu à une condition de son permis;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

e) des renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies donnent au ministre des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a participé au détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites;

f) la licence du distributeur autorisé a été révoquée.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)d) ou 17(1)e) ou g), révoquer le permis d'exportation si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou au présent règlement;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, le présent règlement et le *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* ou a signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer le permis d'exportation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Return of permit

23.1 If an export permit is revoked, the licensed dealer shall, as soon as feasible after its revocation, return the original of the permit to the Minister.

Identification

Name

24 A licensed dealer must include its name, as set out in its dealer's licence, on all the means by which it identifies itself in relation to narcotics, including product labels, orders, shipping documents, invoices and advertising.

Sale and Provision of Narcotics

Sale to licensed dealer

25 A licensed dealer may sell or provide a narcotic to another licensed dealer.

Sale to pharmacist

25.1 (1) Subject to subsection (2), a licensed dealer may sell or provide to a pharmacist any narcotic other than dried marihuana.

Exception — pharmacist named in notice

(2) A licensed dealer shall not sell or provide to a pharmacist who is named in a notice issued under subsection 48(1) the narcotics referred to in the notice.

Retraction

(3) Subsection (2) does not apply to a licensed dealer who has received a notice of retraction issued under section 49 in respect of a pharmacist named in a notice issued under subsection 48(1).

Sale to practitioner

25.2 (1) Subject to subsections (2) to (4), a licensed dealer may sell or provide to a practitioner any narcotic other than diacetylmorphine (heroin) or dried marihuana.

Exception — heroin

(2) A licensed dealer may sell or provide diacetylmorphine (heroin) to the following practitioners:

- **(a)** a practitioner of medicine;
- **(b)** a practitioner of dentistry, if practising in a hospital that provides care or treatment to persons; or
- **(c)** a nurse practitioner.

Midwife, nurse practitioner or podiatrist

(3) For the purpose of subsections (1) and (2) a licensed dealer may sell or provide a narcotic to a midwife, nurse

Retour du permis

23.1 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original du permis d'exportation dès que possible après la révocation.

Identification

Nom

24 Le distributeur autorisé veille à ce que son nom, tel qu'il apparaît sur sa licence, figure sur tout ce qu'il utilise pour s'identifier lors de ses opérations à l'égard des stupéfiants, notamment les étiquettes, les bons de commande, les documents d'expédition, les factures et toute publicité.

Vente et fourniture de stupéfiants

Vente à un autre distributeur

25 Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir un stupéfiant à un autre distributeur autorisé.

Vente à un pharmacien

25.1 (1) Le distributeur autorisé peut, sous réserve du paragraphe (2), vendre ou fournir à un pharmacien un stupéfiant autre la marihuana séchée.

Exception — pharmacien nommé dans un avis

(2) Le distributeur autorisé ne peut vendre ou fournir à un pharmacien nommé dans un avis donné conformément au paragraphe 48(1) les stupéfiants visés par l'avis.

Rétraction

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas au distributeur autorisé qui reçoit l'avis de rétraction visé à l'article 49 à l'égard d'un pharmacien nommé dans l'avis donné conformément au paragraphe 48(1).

Vente à un praticien

25.2 (1) Le distributeur autorisé peut, sous réserve des paragraphes (2) à (4), vendre ou fournir à un praticien un stupéfiant autre que la diacétylmorphine (héroïne) ou la marihuana séchée.

Exception — héroïne

(2) Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir de la diacétylmorphine (héroïne) aux praticiens suivants :

- **a)** un médecin;
- **b)** un dentiste, s'il exerce dans un hôpital qui assure des soins ou des traitements à des personnes;
- **c)** un infirmier praticien.

Sages-femmes, infirmiers praticiens et podiatres

(3) Pour l'application des paragraphes (1) et (2), le distributeur autorisé ne peut vendre ou fournir un stupéfiant à

practitioner or podiatrist only if that practitioner is permitted to prescribe or possess the narcotic, or to conduct an activity with it, in accordance with sections 3 and 4 of the *New Classes of Practitioners Regulations*.

Exception — practitioner named in notice

(4) A licensed dealer shall not sell or provide to a practitioner who is named in a notice issued under subsection 59(1) the narcotics referred to in the noticeunless the licensed dealer has received a notice of retraction issued under section 60.

Provision to hospital employee

25.3 (1) Subject to subsection (2), a licensed dealer may provide to a hospital employee any narcotic other than dried marihuana.

Exception — heroin

(2) A licensed dealer may provide diacetylmorphine (heroin) to a hospital employee only if that hospital provides care or treatment to persons.

Sale to exempted person

25.4 (1) Subject to subsection (2), a licensed dealer may sell or provide a narcotic to a person who is exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that narcotic.

Exception — heroin

(2) A licensed dealer may sell or provide diacetylmorphine (heroin) only to a person who is exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that narcotic for a scientific purpose.

Sale to licensed producer

25.5 A licensed dealer may sell or provide cannabis to a licensed producer.

Written order

25.6 A licensed dealer may sell or provide a narcotic under sections 25 to 25.5 if

(a) the licensed dealer has received a written order that specifies the name and quantity of the narcotic to be supplied and is signed and dated

(i) in the case of a narcotic to be provided to a hospital employee or a practitioner in a hospital, by the pharmacist in charge of the hospital's pharmacy or by a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to sign the order, and

une sage-femme, à un infirmier praticien ou à un podiatre que si, au titre des articles 3 et 4 du *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*, ce praticien peut prescrire ce stupéfiant, l'avoir en sa possession ou effectuer toute autre opération relativement à celui-ci.

Exception — praticien nommé dans un avis

(4) Le distributeur autorisé ne peut vendre ou fournir à un praticien nommé dans un avis donné conformément au paragraphe 59(1) les stupéfiants visés par l'avis, sauf s'il reçoit l'avis de rétraction visé à l'article 60.

Fourniture à un employé d'un hôpital

25.3 (1) Le distributeur autorisé peut, sous réserve du paragraphe (2), fournir à un employé d'un hôpital un stupéfiant autre que la marihuana séchée.

Exception — héroïne

(2) Le distributeur autorisé ne peut fournir de la diacétylmorphine (héroïne) à un employé d'un hôpital que si des personnes peuvent y recevoir des soins ou des traitements.

Vente à une personne exemptée

25.4 (1) Le distributeur autorisé peut, sous réserve du paragraphe (2), vendre ou fournir un stupéfiant à une personne qui bénéficie d'une exemption relative à la possession de ce stupéfiant et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi.

Exception — héroïne

(2) Le distributeur autorisé ne peut vendre ou fournir de la diacétylmorphine (héroïne) qu'à une personne bénéficiant d'une exemption relative à la possession de ce stupéfiant à des fins scientifiques et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi.

Vente à un producteur autorisé

25.5 Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir du chanvre indien à un producteur autorisé.

Commande écrite

25.6 Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir un stupéfiant en vertu des articles 25 à 25.5 si les conditions ci-après sont remplies :

a) il reçoit une commande écrite qui, d'une part, précise le nom et la quantité du stupéfiant commandé et, d'autre part, est signée et datée conformément à ce qui suit :

(i) si le stupéfiant doit être fourni à un employé d'un hôpital ou à un praticien exerçant dans un hôpital, par le pharmacien responsable de la pharmacie de

(ii) in any other case, by the person to whom the narcotic is to be sold or provided; and

(b) the licensed dealer has verified the signature, if it is unknown to them.

l'hôpital ou par un praticien autorisé à signer la commande par la personne à qui est confiée la charge de l'hôpital,

(ii) dans tout autre cas, par la personne à qui est vendu ou fourni le stupéfiant;

b) il vérifie la signature lorsqu'il ne la reconnaît pas.

Verbal order

25.7 (1) A licensed dealer may sell or provide a verbal prescription narcotic under sections 25 to 25.5 if

(a) the licensed dealer has received a verbal order that specifies the name and quantity of the narcotic to be supplied; and

(b) in the case of the provision of the narcotic to a hospital employee or a practitioner in a hospital, the order has been placed by the pharmacist in charge of the hospital's pharmacy or by a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to place the order.

Commande verbale

25.7 (1) Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir un stupéfiant d'ordonnance verbale en vertu des articles 25 à 25.5 si les conditions ci-après sont remplies :

a) il reçoit une commande verbale qui précise le nom et la quantité du stupéfiant commandé;

b) si le stupéfiant doit être fourni à un employé d'un hôpital ou à un praticien exerçant dans un hôpital, la commande a été faite par le pharmacien responsable de la pharmacie de l'hôpital ou par un praticien autorisé à faire la commande par la personne à qui est confiée la charge de l'hôpital.

Receipt

(2) A licensed dealer who receives a verbal order from a pharmacist or practitioner shall, within five working days after filling the order, obtain and keep a receipt that includes

(a) the signature of the pharmacist or practitioner who received the narcotic;

(b) the date the pharmacist or practitioner received the narcotic; and

(c) the name and the quantity of the narcotic.

Reçu

(2) Le distributeur autorisé qui reçoit une commande verbale d'un pharmacien ou d'un praticien obtient, dans les cinq jours ouvrables suivant l'exécution de la commande, un reçu qu'il conserve et qui satisfait aux exigences suivantes :

a) il est signé par le pharmacien ou le praticien qui a reçu le stupéfiant;

b) il précise la date de la réception par celui-ci;

c) il précise le nom ainsi que la quantité du stupéfiant.

No further sale without receipt

(3) If the licensed dealer has not obtained the receipt within five working days, the licensed dealer shall not sell or provide a narcotic to the pharmacist or practitioner in accordance with a further verbal order received from them until after obtaining the receipt.

Interdiction de vente ultérieure sans reçu

(3) Le distributeur autorisé qui n'obtient pas le reçu dans les cinq jours ouvrables ne peut, à la réception d'une autre commande verbale du pharmacien ou du praticien, lui vendre ou fournir un autre stupéfiant jusqu'à ce qu'il obtienne ce reçu.

Packaging and Transportation

Packaging — sale and provision

26 (1) A licensed dealer who sells or provides a narcotic, other than a preparation described in section 36, shall securely package it in its immediate container, which shall be sealed in such a manner that the container cannot be opened without breaking the seal.

Packaging — transport and export

(2) A licensed dealer who transports or exports a narcotic shall ensure that its package is sealed in such a manner that the package cannot be opened without breaking the seal.

Emballage et transport

Emballage — vente et fourniture

26 (1) Le distributeur autorisé qui vend ou fournit un stupéfiant autre qu'une préparation visée à l'article 36 l'emballe solidement dans un contenant immédiat qui est scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans briser le sceau.

Emballage — transport et exportation

(2) Le distributeur autorisé qui transporte ou exporte un stupéfiant veille à ce que son emballage soit scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans briser le sceau.

Exception

(3) Subsection (1) does not apply to a test kit that contains a narcotic and that has a registration number.

Transport

26.1 (1) A licensed dealer shall, in taking delivery of a narcotic that they have imported or in making delivery of a narcotic,

(a) take any measures that are necessary to ensure the security of the narcotic while it is being transported;

(b) subject to subsection (2), use a method of transportation that permits an accurate record to be kept of all handling of the narcotic as well as of the signatures of any persons handling the narcotic until it is delivered to the consignee;

(c) in the case of an imported narcotic, ensure that it is transported directly to the site specified in their licence after it is released under the *Customs Act*; and

(d) in the case of a narcotic that is to be exported, transport it directly from the site specified in their licence to the customs office where it is to be exported.

Exception

(2) A licensed dealer may have a verbal prescription narcotic transported by a common carrier.

Thefts, Losses and Suspicious Transactions

Protective measures

27 A licensed dealer shall take any measures that are necessary to ensure the security of any narcotic in their possession and any licence or permit in their possession.

Theft or loss — licences and permits

27.1 A licensed dealer who becomes aware of a theft or loss of their licence or permit shall provide a written report to the Minister not later than 72 hours after becoming aware of the occurrence.

Theft or unexplainable loss — narcotics

27.2 A licensed dealer who becomes aware of a theft of a narcotic or of a loss of a narcotic that cannot be explained on the basis of normally accepted business activities shall

(a) provide a written report to a member of a police force not later than 24 hours after becoming aware of the occurrence; and

Exception

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au nécessaire d'essai qui contient un stupéfiant et qui a un numéro d'enregistrement.

Transport

26.1 (1) Le distributeur autorisé qui prend livraison d'un stupéfiant qu'il a importé ou qui fait la livraison d'un stupéfiant satisfait aux exigences suivantes :

a) il prend les mesures nécessaires pour veiller à la sécurité du stupéfiant durant son transport;

b) il utilise un moyen de transport qui permet, sous réserve du paragraphe (2), de consigner fidèlement toute manutention du stupéfiant ainsi que les signatures de toute personne ayant effectué cette manutention pendant le transport, jusqu'à sa livraison au destinataire;

c) s'agissant d'un stupéfiant importé, il le transporte après son dédouanement en vertu de la *Loi sur les douanes* directement à l'installation précisée dans sa licence;

d) s'agissant d'un stupéfiant qu'il envisage d'exporter, il le transporte directement de l'installation précisée dans sa licence au bureau de douane d'où le stupéfiant sera exporté.

Exception

(2) Le distributeur autorisé peut faire transporter un stupéfiant d'ordonnance verbale par un voiturier public.

Pertes, vols et transactions douteuses

Mesures de protection

27 Le distributeur autorisé prend toute mesure nécessaire pour veiller à la sécurité des stupéfiants, des licences et des permis qui sont en sa possession.

Pertes et vols — licences et permis

27.1 Le distributeur autorisé qui prend connaissance de la perte ou du vol de sa licence ou de son permis fournit un rapport écrit au ministre au plus tard soixante-douze heures après en avoir pris connaissance.

Pertes inexplicables et vols — stupéfiants

27.2 Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une perte de stupéfiants ne pouvant pas s'expliquer dans le cadre des pratiques normales et acceptables d'opération ou d'un vol de stupéfiants se conforme aux exigences suivantes :

a) il fournit un rapport écrit à un membre d'un corps policier au plus tard vingt-quatre heures après en avoir pris connaissance;

(b) provide a written report to the Minister not later than 72 hours after becoming aware of the occurrence and confirm that the report required under paragraph (a) has been provided.

Explainable loss — narcotics

27.3 A licensed dealer who becomes aware of a loss of a narcotic that can be explained on the basis of normally accepted business activities shall provide a written report to the Minister not later than 10 days after becoming aware of the occurrence.

Suspicious transaction

27.4 (1) A licensed dealer shall provide a written report containing the following information to the Minister not later than 72 hours after becoming aware of a transaction occurring in the course of their activities that they have reasonable grounds to suspect may be related to the diversion of a narcotic to an illicit market or use:

(a) the name, municipal address, telephone number and, if the licensed dealer is a corporation, the position held by the individual making the report;

(b) the name and municipal address of the other party to the transaction;

(c) details of the transaction involved, including its date and time, its type, the name and quantity of the narcotic and, in the case of a product or compound, the quantity of every narcotic that it contains;

(d) in the case of a product that contains the narcotic, other than a test kit, the drug identification number that is assigned to the product under section C.01.014.2 of the *Food and Drug Regulations*, if any; and

(e) a detailed description of the reasons for those suspicions.

Good faith

(2) No civil proceedings lie against a licensed dealer for having provided the report in good faith.

Non-disclosure

(3) A licensed dealer shall not disclose that they have provided the report or disclose details of it, with the intent to prejudice a criminal investigation, whether or not a criminal investigation has begun.

Partial protection against self-incrimination

27.5 A report made under any of sections 27.1 to 27.4, or any evidence derived from it, is not to be used or received to incriminate the licensed dealer in any criminal proceeding against them other than a prosecution under section 132, 136 or 137 of the *Criminal Code*.

b) il fournit un rapport écrit au ministre au plus tard soixante-douze heures après en avoir pris connaissance et lui confirme que le rapport prévu à l'alinéa a) a été fourni.

Pertes explicables — stupéfiants

27.3 Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une perte de stupéfiants pouvant s'expliquer dans le cadre des pratiques normales et acceptables d'opération fournit un rapport écrit au ministre au plus tard dix jours après en avoir pris connaissance.

Transactions douteuses

27.4 (1) Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une transaction effectuée au cours de ses opérations et qui a des motifs raisonnables de soupçonner qu'elle pourrait être liée au détournement d'un stupéfiant vers un marché ou un usage illicites fournit au ministre, au plus tard soixante-douze heures après en avoir pris connaissance, un rapport écrit contenant les renseignements suivants :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de téléphone ainsi que, si le distributeur autorisé est une personne morale, le poste que l'individu ayant fait le rapport occupe;

b) les nom et adresse municipale de l'autre partie à la transaction;

c) les détails de la transaction, notamment ses date et heure, son type, le stupéfiant qui en fait l'objet, la quantité en cause et, s'agissant d'un produit ou d'un composé, la quantité de tout stupéfiant qu'il contient;

d) exception faite d'un nécessaire d'essai, l'identification numérique qui a été attribuée au produit contenant le stupéfiant aux termes de l'article C.01.014.2 du *Règlement sur les aliments et drogues*, s'il y a lieu;

e) une description détaillée des motifs de ses soupçons.

Bonne foi

(2) Le distributeur autorisé ne peut faire l'objet d'une poursuite civile pour avoir fourni ce rapport de bonne foi.

Non-divulgation

(3) Le distributeur autorisé ne peut, dans l'intention de nuire à une enquête criminelle en cours ou à venir, révéler qu'il a fourni le rapport ou en dévoiler les détails.

Protection partielle contre l'auto-incrimination

27.5 Ni le rapport requis au titre des articles 27.1 à 27.4 ni aucune preuve qui en provient ne peuvent être utilisés ou admis pour incriminer le distributeur autorisé dans le cadre de poursuites criminelles intentées contre lui, sauf en ce qui concerne les poursuites en vertu des articles 132, 136 ou 137 du *Code criminel*.

Destruction

Destruction at site

27.6 (1) A licensed dealer who destroys a narcotic at the site specified in their licence shall ensure that the following conditions are met:

(a) the licensed dealer obtains the prior approval of the Minister to carry out the destruction;

(b) the destruction is carried out in the presence of two of the following persons, at least one of whom shall be a person referred to in subparagraph (i):

(i) the senior person in charge, the qualified person in charge or the alternate qualified person in charge, and

(ii) a person who works for or provides services to the licensed dealer and holds a senior position;

(c) the destruction is carried out in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and

(d) once the destruction is completed, the person who carried out the destruction and each of the two persons referred to in paragraph (b) who were present at the destruction sign and date a joint declaration attesting that the narcotic was completely destroyed, to which each signatory shall add their name in printed letters.

Destruction elsewhere than at site

(2) A licensed dealer who destroys a narcotic elsewhere than at the site specified in their licence shall ensure that the following conditions are met:

(a) the licensed dealer obtains the prior approval of the Minister to carry out the destruction;

(b) the licensed dealer takes appropriate measures to ensure the security of the narcotic while it is being transported in order to prevent its diversion to an illicit market or use;

(c) the destruction is carried out by a person working for a business that specializes in the destruction of dangerous goods and in the presence of another person working for that business;

(d) the destruction is carried out in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and

(e) once the destruction is completed, the person who carried out the destruction provides the licensed dealer

Destruction

Destruction à l'installation

27.6 (1) Le distributeur autorisé qui détruit un stupéfiant à l'installation précisée dans sa licence veille à ce que les conditions ci-après soient remplies :

a) il obtient au préalable l'approbation du ministre pour effectuer la destruction;

b) la destruction est effectuée en présence de deux personnes parmi celles ci-après, dont au moins une est visée au sous-alinéa (i) :

(i) le responsable principal, le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant,

(ii) une personne qui travaille pour le distributeur autorisé ou qui lui fournit des services et qui occupe un poste de niveau supérieur;

c) la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction;

d) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée et les deux personnes visées à l'alinéa b) qui étaient présentes font une déclaration commune signée et datée qui atteste que le stupéfiant a été complètement détruit, chaque signataire ajoutant à la déclaration son nom en lettres moulées.

Destruction ailleurs qu'à l'installation

(2) Le distributeur autorisé qui détruit un stupéfiant ailleurs qu'à l'installation précisée dans sa licence veille à ce que les conditions ci-après soient remplies :

a) il obtient au préalable l'approbation du ministre pour effectuer la destruction;

b) il prend les mesures nécessaires pour veiller à la sécurité du stupéfiant durant son transport afin de prévenir le détournement de celui-ci vers un marché ou un usage illicites;

c) la destruction est effectuée par une personne travaillant pour une entreprise spécialisée dans la destruction de marchandises dangereuses et en présence d'une autre personne travaillant pour elle;

d) la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction;

e) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée fournit au distributeur autorisé une déclaration

with a dated declaration attesting that the narcotic was completely destroyed and containing

(i) the municipal address of the place of destruction,

(ii) the name and quantity of the narcotic and, if applicable, the brand name and quantity of the product containing it or the name and quantity of the compound containing it,

(iii) the method of destruction,

(iv) the date of destruction, and

(v) the names in printed letters and signatures of that person and the other person who was present at the destruction.

Application for approval

27.7 (1) A licensed dealer shall submit to the Minister an application that contains the following information in order to obtain the Minister's prior approval to destroy a narcotic:

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

(b) the proposed date of destruction;

(c) the municipal address of the place of destruction;

(d) a brief description of the method of destruction;

(e) if the destruction is to be carried out at the site specified in the dealer's licence, the names of the persons proposed for the purpose of parargraph 27.6(1)(b) and information establishing that they meet the conditions of that paragraph;

(f) the name of the narcotic to be destroyed and, if applicable, the brand name of the product containing it or the name of the compound containing it; and

(g) the form and quantity of the narcotic to be destroyed or the product or compound containing it and, if applicable, its strength per unit, the number of units per package and the number of packages.

Signature and attestation

(2) The application shall

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or the alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that

(i) the proposed method of destruction complies with all applicable federal, provincial and municipal

datée qui atteste que le stupéfiant a été complètement détruit et qui contient les renseignements suivants :

(i) l'adresse municipale du lieu où la destruction a été effectuée,

(ii) le nom et la quantité du stupéfiant et, le cas échéant, la marque nominative et la quantité du produit qui en contient ou le nom et la quantité du composé qui en contient,

(iii) la méthode de destruction,

(iv) la date de la destruction,

(v) les nom en lettres moulées et signature de cette personne ainsi que de l'autre personne présente lors de la destruction.

Demande d'approbation

27.7 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre une demande qui contient les renseignements ci-après afin d'obtenir une approbation préalable à la destruction d'un stupéfiant :

a) les nom, adresse municipale et numéro de licence du distributeur;

b) la date prévue de la destruction;

c) l'adresse municipale du lieu où la destruction sera effectuée;

d) une brève description de la méthode de destruction;

e) si la destruction doit être effectuée à l'installation précisée dans sa licence, le nom des personnes proposées pour les fins de l'alinéa 27.6(1)b) et des renseignements établissant que celles-ci remplissent les conditions visées à cet alinéa;

f) le nom du stupéfiant à détruire et, le cas échéant, la marque nominative du produit qui en contient ou le nom du composé qui en contient;

g) la forme et la quantité soit du stupéfiant à détruire soit du produit ou du composé qui en contient et, le cas échéant, la concentration du stupéfiant contenu dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) la méthode de destruction prévue est conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur

environmental protection legislation applicable to the place of destruction, and

(ii) all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of the signatory's knowledge.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Approval

27.8 On completion of the review of the application, the Minister shall approve the destruction of the narcotic unless

(a) in the case of a destruction that is to be carried out at the site specified in the dealer's licence, the persons proposed for the purpose of paragraph 27.6(1)(b) do not meet the conditions of that paragraph;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the narcotic would not be destroyed;

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(d) the narcotic or a portion of it is required for the purposes of a criminal or administrative investigation or any preliminary inquiry, trial or other proceeding under any Act or its regulations; or

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the approval of the destruction would likely create a risk to public health or safety, including the risk of the narcotic being diverted to an illicit market or use.

Documents

Method of recording information

28 A licensed dealer shall record any information that they are required to record under these Regulations using a method that permits an audit of it to be made at any time.

Information — general

28.1 A licensed dealer shall record the following information:

(a) the name and quantity of any narcotic that the dealer orders, the name of the person who placed the order on the dealer's behalf and the date of the order;

la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction,

(ii) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Approbation

27.8 Le ministre, au terme de l'examen de la demande, approuve la destruction du stupéfiant, sauf dans les cas suivants :

a) si la destruction doit être effectuée à l'installation précisée dans la licence du distributeur autorisé, les personnes proposées pour les fins de l'alinéa 27.6(1)b) ne remplissent pas les conditions visées à cet alinéa;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le stupéfiant ne serait pas détruit;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

d) le stupéfiant est, en tout ou en partie, nécessaire dans le cadre d'une enquête criminelle, administrative ou préliminaire, d'un procès ou d'une autre procédure engagée sous le régime d'une loi ou de ses règlements;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'autorisation risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement du stupéfiant vers un marché ou un usage illicites.

Documents

Méthode de consignation

28 Le distributeur autorisé qui consigne des renseignements en application du présent règlement le fait selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment.

Renseignements généraux

28.1 Le distributeur autorisé consigne les renseignements suivants :

a) le nom et la quantité de tout stupéfiant qu'il commande, le nom de la personne qui fait la commande pour son compte et la date de celle-ci;

(b) the name and quantity of any narcotic that the dealer receives, the name and municipal address of the person who sold or provided it and the date on which it was received;

(c) tin the case of a narcotic that the dealer sells or provides,

(i) the brand name of the product or the name of the compound containing the narcotic and the name of the narcotic,

(ii) the quantity and, if applicable, the strength per unit of the narcotic,

(iii) the name and municipal address of the person to whom it was sold or provided, and

(iv) the date on which it was sold or provided;

(d) the name and quantity of any narcotic that the dealer manufactures or assembles and the date on which it was placed in stock and, if applicable, the strength per unit of the narcotic, the number of units per package and the number of packages;

(e) the name and quantity of any narcotic used in the manufacturing or assembling of a product or compound, as well as the brand name and quantity of the product or the name and quantity of the compound, and the date on which the product or compound was placed in stock;

(f) the name and quantity of any narcotic in stock at the end of each month;

(g) the name and the quantity of any narcotic that the dealer delivers, transports or sends a narcotic, the name and municipal address of the consignee and the date on which it was delivered, transported or sent;

(h) in the case of an importation, the name and quantity of any narcotic imported, the date on which it was imported, the name and municipal address of the exporter, the country of exportation and any country of transit or transhipment; and

(i) in the case of an exportation, the name and quantity of any narcotic exported, the date on which it was exported, the name and municipal address of the importer, the country of final destination and any country of transit or transhipment.

Verbal prescription narcotic

28.2 A licensed dealer who receives a verbal order for a verbal prescription narcotic and sells or provides it to a pharmacist, a practitioner or a hospital employee shall immediately record

(a) the name of the person who placed the order;

b) le nom et la quantité de tout stupéfiant qu'il reçoit ainsi que les nom et adresse municipale de la personne qui le lui a vendu ou fourni et la date de réception;

c) s'agissant d'un stupéfiant qu'il vend ou fournit, les précisions ci-après concernant le stupéfiant :

(i) la marque nominative du produit ou le nom du composé contenant le stupéfiant et le nom de celui-ci,

(ii) la quantité et la forme du stupéfiant et, le cas échéant, la concentration du stupéfiant contenu dans chaque unité,

(iii) les nom et adresse municipale de la personne à laquelle il l'a vendu ou fourni,

(iv) la date de la vente ou de la fourniture;

d) le nom et la quantité de tout stupéfiant qu'il fabrique ou assemble ainsi que sa date d'entreposage et, le cas échéant, la concentration du stupéfiant contenu dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

e) d'une part, le nom et la quantité de tout stupéfiant utilisé dans la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé et, d'autre part, la marque nominative et la quantité de ce produit ou le nom et la quantité de ce composé ainsi que sa date d'entreposage;

f) le nom et la quantité de tout stupéfiant entreposé à la fin de chaque mois;

g) le nom et la quantité de tout stupéfiant qu'il livre, transporte ou expédie, les nom et adresse municipale du destinataire ainsi que la date de la livraison, du transport ou de l'expédition;

h) s'il importe un stupéfiant, le nom et la quantité de tout stupéfiant importé, la date de l'importation, les nom et adresse municipale de l'exportateur, le pays d'exportation et, le cas échéant, le nom de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement;

i) s'il exporte un stupéfiant, le nom et la quantité de tout stupéfiant exporté, la date de l'exportation, les nom et adresse municipale de l'importateur, le pays de destination finale et, le cas échéant, tout pays de transit ou de transbordement.

Stupéfiants d'ordonnance verbale

28.2 Le distributeur autorisé qui reçoit une commande verbale pour un stupéfiant d'ordonnance verbale et qui vend ou fournit ce stupéfiant à un pharmacien, à un praticien ou à un employé d'un hôpital consigne immédiatement les renseignements suivants :

a) le nom de la personne qui a fait la commande;

(b) the date the order was received; and

(c) the name of the person recording the order.

Destruction

28.3 A licensed dealer shall record the following information concerning any narcotic that they destroy at the site specified in their licence:

(a) the municipal address of the place of destruction;

(b) the name and quantity of the narcotic and, if applicable, the brand name and quantity of the product containing the narcotic or the name and quantity of the compound containing the narcotic;

(c) the method of destruction; and

(d) the date of destruction.

Annual report

28.4 (1) Subject to subsections (2) and (3), a licensed dealer shall provide to the Minister, within three months after the end of each calendar year, an annual report that contains

(a) the name and total quantity of each narcotic that they receive, produce, use to manufacture or assemble a product or compound, sell, provide, import, export or destroy during the calendar year;

(b) the quantity of each narcotic in physical inventory taken at the site specified in their licence at the end of the calendar year; and

(c) the name and quantity of any narcotic that has been lost in the course of conducting activities during the calendar year.

Non-renewal or revocation within first three months

(2) A licensed dealer whose licence expires without being renewed or is revoked within the first three months of a calendar year shall provide to the Minister

(a) within three months after the end of the preceding calendar year, the annual report in respect of that year; and

(b) within three months after the expiry or revocation, a report in respect of the months of the current calendar year during which the licence was valid that contains the information referred to in subsection (1), in which the quantity in physical inventory is to be calculated as of the date of expiry or revocation.

b) la date à laquelle il a reçu la commande;

c) le nom de la personne qui consigne la commande.

Destruction

28.3 Le distributeur autorisé consigne les renseignements ci-après concernant tout stupéfiant qu'il détruit à l'installation précisée dans sa licence :

a) l'adresse municipale du lieu où la destruction est effectuée;

b) le nom et la quantité du stupéfiant et, le cas échéant, la marque nominative et la quantité du produit qui en contient ou le nom et la quantité du composé qui en contient;

c) la méthode de destruction;

d) la date de la destruction.

Rapport annuel

28.4 (1) Le distributeur autorisé fournit au ministre, sous réserve des paragraphes (2) et (3), un rapport annuel contenant les renseignements ci-après dans les trois mois suivant la fin de chaque année civile :

a) le nom et la quantité totale de chaque stupéfiant qu'il reçoit, produit, utilise pour la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé, vend, fournit, importe, exporte ou détruit au cours de l'année civile;

b) la quantité de chaque stupéfiant selon l'inventaire physique établi à l'installation précisée dans la licence à la fin de l'année civile;

c) le nom et la quantité de chaque stupéfiant perdu lors des opérations effectuées au cours de l'année civile.

Non-renouvellement ou révocation dans les trois premiers mois

(2) Le distributeur autorisé dont la licence expire sans être renouvelée ou est révoquée dans les trois premiers mois d'une année civile fournit au ministre les rapports ci-après dans les délais suivants :

a) dans les trois mois suivant la fin de l'année civile précédente, le rapport annuel pour celle-ci;

b) dans les trois mois suivant l'expiration ou la révocation, un rapport pour les mois de l'année civile courante durant lesquels la licence était valide contenant les renseignements visés au paragraphe (1), la quantité devant être évaluée selon l'inventaire physique à la date de l'expiration ou de la révocation.

Non-renewal or revocation after third month

(3) A licensed dealer whose licence expires without being renewed or is revoked after the first three months of a calendar year shall provide to the Minister, within three months after the expiry or revocation, a report in respect of the portion of the calendar year during which the licence was valid that contains the information referred to in subsection (1) for that period, including the quantity in physical inventory on the date of expiry or revocation.

Retention of documents

29 (1) A licensed dealer or former licensed dealer shall keep any document containing the information that they are required to record under these Regulations, including every declaration and a copy of every report, for a two-year period beginning on the day on which the last record is recorded in the document and in a manner that permits an audit of the document to be made at any time.

Location

(2) The documents must be kept

(a) in the case of a licensed dealer, at the site specified in their licence; and

(b) in the case of a former licensed dealer, at a location in Canada.

Quality of documents

(3) The documents must be complete and readily retrievable and the information in them must be legible and indelible.

4 Paragraphs 31(2)(b) and (c) are replaced by the following:

(b) except in the case of diacetylmorphine (heroin), if the pharmacist has received a written order or prescription for the narcotic that is signed and dated by a practitioner and has verified the signature of the practitioner, if it is not known to them; or

(c) in the case of diacetylmorphine (heroin), if the pharmacist has received a written order or prescription for the narcotic that is signed and dated by a practitioner of medicine or a nurse practitioner and has verified the signature of the practitioner, if it is not known to them.

5 Paragraphs 32(d) and (e) of the Regulations are replaced by the following:

(d) dispense, sell or provide a narcotic, other than a verbal prescription narcotic, to a practitioner named in a notice issued by the Minister under subsection 59(1)

Non-renouvellement ou révocation après le troisième mois

(3) Le distributeur autorisé dont la licence expire sans être renouvelée ou est révoquée après le troisième mois d'une année civile fournit au ministre, dans les trois mois suivant l'expiration ou la révocation, un rapport pour les mois de l'année civile durant lesquels la licence était valide contenant les renseignements visés au paragraphe (1), la quantité devant être évaluée selon l'inventaire physique à la date de l'expiration ou de la révocation.

Période de rétention des documents

29 (1) Le distributeur autorisé ou l'ancien titulaire d'une licence de distributeur autorisé conserve à l'installation précisée dans sa licence tout document comprenant les renseignements consignés en application du présent règlement, notamment chaque déclaration ainsi qu'une copie de chaque rapport, pendant une période de deux ans suivant la date de la dernière consignation et selon une méthode qui permet la vérification du document à tout moment.

Lieu

(2) Les documents sont conservés aux lieux suivants :

a) s'agissant du distributeur autorisé, à l'installation précisée dans sa licence;

b) s'agissant d'un ancien distributeur autorisé, en un lieu au Canada.

Caractéristiques des documents

(3) Les documents sont complets ainsi que facilement accessibles et les renseignement qui y figurent sont lisibles et indélébiles.

4 Les paragraphes 31(2)b) et c) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

b) sauf s'il s'agit de diacétylmorphine (héroïne), toute personne s'il a reçu une commande ou une ordonnance écrites à cet effet, lesquelles doivent être signées et datées par un praticien, et s'il a vérifié la signature du praticien lorsqu'il ne la reconnaît pas.

c) s'agissant de diacétylmorphine (héroïne), toute personne s'il a reçu une commande ou une ordonnance écrites à cet effet, lesquelles doivent être signées et datées par un médecin ou un infirmier praticien, et s'il a vérifié la signature du praticien lorsqu'il ne la reconnaît pas.

5 Les alinéas 32d) et e) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

d) dispenser, vendre ou fournir un stupéfiant, autre qu'un stupéfiant d'ordonnance verbale, au praticien nommé dans un avis donné par le ministre selon le

or fill a prescription or order for a narcotic, other than a verbal prescription narcotic, from a practitioner named in such a notice; or

(e) dispense, sell or provide a verbal prescription narcotic to a practitioner named in a notice issued by the Minister under subsection 59(1) or fill a prescription or order for a verbal prescription narcotic from a practitioner named in such a notice.

6 Section 34 of the Regulations is replaced by the following:

34 Subject to section 39, a pharmacist may dispense a verbal prescription narcotic on receipt of a verbal prescription or order given by a person whom the pharmacist has taken reasonable precautions to determine is a practitioner.

7 (1) Paragraph 35(1)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) the pharmacist in charge of the hospital's pharmacy;

(2) Paragraphs 35(1)(b) and (c) of the French version of the Regulations are replaced by the following:

b) sauf s'il s'agit de diacétylmorphine (héroïne), un praticien qui est autorisé à signer la commande par la personne à qui est confiée la charge de l'hôpital

c) s'agissant de diacétylmorphine (héroïne), un médecin, un infirmier praticien ou un dentiste qui est autorisé à signer la commande par la personne à qui est confiée la charge de l'hôpital. à signer la commande.

8 Sections 37 to 39 of the Regulations are replaced by the following:

37 A pharmacist shall not use an order or prescription, to dispense a narcotic after the quantity of the narcotic specified in the order or prescription has been dispensed.

38 If, in accordance with a written order or prescription, a pharmacist dispenses a narcotic, other than dextropropoxyphene, the pharmacist shall immediately enter in a book, register or other record maintained for such purposes

(a) their name or initials;

(b) the name, initials and municipal address of the practitioner who issued the order or prescription;

paragraphe 59(1) ou exécuter une commande ou une ordonnance d'un stupéfiant, autre qu'un stupéfiant d'ordonnance verbale, faite par un praticien nommé dans un tel avis;

e) dispenser, vendre ou fournir un stupéfiant d'ordonnance verbale au praticien nommé dans un avis donné par le ministre selon le paragraphe 59(1) ou exécuter une commande ou une ordonnance d'un stupéfiant d'ordonnance verbale faite par un praticien nommé dans un tel avis.

6 L'article 34 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

34 Sous réserve de l'article 39, le pharmacien peut, à la réception d'une commande ou d'une ordonnance verbales, dispenser un stupéfiant d'ordonnance verbale s'il prend des moyens raisonnables pour s'assurer que la personne qui a fait la commande ou l'ordonnance est un praticien.

7 (1) L'alinéa 35(1)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) le pharmacien responsable de la pharmacie de l'hôpital;

(2) Les alinéas 35(1)b) et c) de la version française du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

b) sauf s'il s'agit de diacétylmorphine (héroïne), un praticien qui est autorisé à signer la commande par la personne à qui est confiée la charge de l'hôpital;

c) s'agissant de diacétylmorphine (héroïne), un médecin, un infirmier praticien ou un dentiste qui est autorisé à signer la commande par la personne à qui est confiée la charge de l'hôpital.

8 Les articles 37 à 39 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

37 Le pharmacien ne peut utiliser une commande ou une ordonnance pour dispenser un stupéfiant une fois que la quantité spécifiée dans la commande ou l'ordonnance a été dispensée.

38 Le pharmacien qui, conformément à une commande ou à une ordonnance écrites, dispense un stupéfiant, autre que du dextropropoxyphène, consigne immédiatement dans un cahier, un registre ou un autre dossier réservé à cette fin les renseignements suivants :

a) ses nom ou initiales;

b) les nom, initiales et adresse municipale du praticien qui a fait la commande ou l'ordonnance;

(c) the name and municipal address of the person named in the order or prescription;

(d) the name, quantity and form of the narcotic;

(e) the date on which the narcotic was dispensed; and

(f) the number assigned to the order or prescription.

39 A pharmacist shall, before dispensing a verbal prescription narcotic in accordance with a verbal order or prescription, make a written record of it that sets out

(a) their name or initials;

(b) the name, initials and municipal address of the practitioner who issued the order or prescription;

(c) the name and municipal address of the person named in the order or prescription;

(d) in accordance with the manner in which it is specified in the order or prescription, the name and quantity of the verbal prescription narcotic or the narcotic and the other medicinal ingredients contained in it;

(e) the directions for use given with the order or prescription;

(f) the date on which the verbal prescription narcotic was dispensed; and

(g) the number assigned to the order or prescription.

9 Subsection 40(1) of the Regulations is replaced by the following:

40 (1) A pharmacist shall maintain a special narcotic prescription file in which shall be filed in sequence as to date and number all written orders or prescriptions for narcotics dispensed and the written record of all verbal prescription narcotics dispensed in accordance with a verbal order or prescription.

10 Section 46 of the Regulations is replaced by the following:

46 The Minister shall provide in writing any factual information about a pharmacist that has been obtained under the Act, these Regulations or the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations* to the provincial professional licensing authority that is responsible for the

c) les nom et adresse municipale de la personne nommée dans la commande ou l'ordonnance;

d) le nom, la quantité et la forme du stupéfiant;

e) la date à laquelle il a dispensé le stupéfiant;

f) le numéro attribué à la commande ou à l'ordonnance.

39 Le pharmacien consigne les renseignements ci-après dans un document écrit avant de dispenser un stupéfiant d'ordonnance verbale conformément à une commande ou à une ordonnance verbales :

a) ses nom ou initiales;

b) les nom, initiales et adresse municipale du praticien qui a fait la commande ou l'ordonnance;

c) les nom et adresse municipale de la personne nommée dans la commande ou l'ordonnance;

d) le nom et la quantité soit du stupéfiant d'ordonnance verbale, soit du stupéfiant et des autres ingrédients médicinaux qu'il contient, conformément aux précisions formulées dans la commande ou l'ordonnance;

e) le mode d'emploi indiqué dans la commande ou l'ordonnance;

f) la date à laquelle il a dispensé le stupéfiant d'ordonnance verbale;

g) le numéro attribué à la commande ou à l'ordonnance.

9 Le paragraphe 40(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

40 (1) Le pharmacien tient un dossier spécial pour les ordonnances de stupéfiants, dans lequel sont conservées, par ordre chronologique et numérique, chaque commande et ordonnance écrites des stupéfiants qu'il a dispensés ainsi que chaque document écrit comprenant les renseignements consignés et relatifs aux stupéfiants d'ordonnance verbale qu'il a dispensés conformément à une commande ou à une ordonnance verbales.

10 L'article 46 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

46 Le ministre fournit par écrit les renseignements factuels sur un pharmacien qui ont été obtenus sous le régime de la Loi, du présent règlement ou du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* à l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités

registration and authorization of the person to practise their profession

(a) in the province in which the pharmacist is or was registered and entitled to practise if

(i) the authority submits to the Minister a written request that sets out the pharmacist's name and address, a description of the information being requested and a statement that the information is required for the purpose of assisting a lawful investigation by the authority, or

(ii) the Minister has reasonable grounds to believe that the pharmacist has

(A) contravened a rule of conduct established by the authority,

(B) been convicted of a designated substance offence, or

(C) contravened these Regulations or the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*; or

(b) in a province in which the pharmacist is not registered and entitled to practise, if the authority submits to the Minister

(i) a written request that sets out the pharmacist's name and address and a description of the information being requested, and

(ii) a document that shows that

(A) the pharmacist has applied to that authority to practise in that province, or

(B) the authority has reasonable grounds to believe that the pharmacist is practising in that province without being authorized to do so.

11 (1) Paragraph 48(2)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) been convicted of a designated substance offence or of an offence under these Regulations or the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*.

(2) Paragraphs 48(3)(b) and (c) of the Regulations are replaced by the following:

(b) all pharmacies within the province in which the pharmacist is registered and practising;

(c) the provincial professional licensing authority of the province in which the pharmacist is registered and entitled to practise; and

professionnelles qui est responsable d'inscrire les personnes et de les autoriser à exercer leur profession si les conditions ci-après sont remplies :

a) s'agissant d'une province où le pharmacien est ou était inscrit et autorisé à exercer :

(i) soit l'autorité soumet au ministre une demande écrite qui précise les nom et adresse du pharmacien, la nature des renseignements demandés et une déclaration portant que les renseignements sont nécessaires pour l'aider à mener une enquête licite,

(ii) soit le ministre a des motifs raisonnables de croire que le pharmacien se trouve dans l'une des situations suivantes :

(A) il a enfreint une règle de conduite établie par l'autorité,

(B) il a été condamné pour une infraction désignée,

(C) il a contrevenu au présent règlement ou au *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*;

b) s'agissant d'une province où le pharmacien n'est pas inscrit ni autorisé à exercer, l'autorité soumet au ministre les documents suivants :

(i) une demande écrite qui précise les nom et adresse du pharmacien ainsi que la nature des renseignements demandés,

(ii) un document qui démontre :

(A) soit que le pharmacien a demandé à l'autorité l'autorisation d'exercer dans cette province,

(B) soit que l'autorité a des motifs raisonnables de croire que le pharmacien exerce dans cette province sans autorisation.

11 (1) L'alinéa 48(2)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) il a été condamné pour une infraction désignée ou pour une contravention au présent règlement ou au *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*.

(2) Les alinéas 48(3)b) et c) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

b) toutes les pharmacies de la province où le praticien est inscrit et exerce;

c) l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où le pharmacien est inscrit et autorisé à exercer;

(3) Paragraph 48(5)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) consulted with the provincial professional licensing authority of the province in which the pharmacist to whom the notice relates is registered and entitled to practise;

(4) Subparagraph 48(5)(c)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) whether the actions of the pharmacist pose a significant risk to public health or safety, including the risk of the narcotic being diverted to an illicit market or use.

12 Subparagraph 49(b)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) provided a letter from the provincial professional licensing authority of the province in which the pharmacist is registered and entitled to practise that states that the authority consents to the retraction of the notice.

13 Paragraphs 54(1)(a) and (b) of the Regulations are replaced by the following:

(a) three times the maximum daily dosage recommended by the manufacturer or assembler of the narcotic for that narcotic; or

(b) three times the generally recognized maximum daily therapeutic dosage for the narcotic if the manufacturer or assembler has not recommended a maximum daily dosage.

14 Section 57 of the Regulations is replaced by the following:

57 (1) The Minister shall provide in writing any factual information about a practitioner that has been obtained under the Act, these Regulations, the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*, the former *Marihuana for Medical Purposes Regulations* or the former *Marihuana Medical Access Regulations* to the provincial professional licensing authority that is responsible for the registration and authorization of the person to practise their profession

(a) in a province in which the practitioner is or was registered and entitled to practise if

(i) the authority submits to the Minister a written request that sets out the practitioner's name and address, a description of the information being requested and a statement that the information is required for the purpose of assisting a lawful investigation by the authority, or

(3) L'alinéa 48(5)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) il a consulté l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où le pharmacien en cause est inscrit et autorisé à exercer;

(4) Le sous-alinéa 48(5)c)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) la question de savoir si les actions du pharmacien posent un risque notable d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement du stupéfiant vers un marché ou un usage illicites.

12 Le sous-alinéa 49b)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) lui a fourni une lettre de l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où il est inscrit et autorisé à exercer, dans laquelle l'autorité accepte la rétractation de l'avis.

13 Les alinéas 54(1)a) et b) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) soit supérieure à trois fois la dose quotidienne maximale recommandée par le fabricant ou l'assembleur de ce stupéfiant;

b) soit supérieure à trois fois la dose thérapeutique quotidienne maximale généralement admise pour ce stupéfiant, si le fabricant ou l'assembleur n'a pas spécifié de dose quotidienne maximale.

14 L'article 57 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

57 (1) Le ministre fournit par écrit les renseignements factuels sur un praticien qui ont été obtenus sous le régime de la Loi, du présent règlement, du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*, de l'ancien *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*, de l'ancien *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales* à l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles qui est responsable d'inscrire les personnes et de les autoriser à exercer leur profession si les conditions ci-après sont remplies :

a) s'agissant d'une province où le praticien est ou était inscrit et autorisé à exercer :

(i) soit l'autorité soumet au ministre une demande écrite qui précise les nom et adresse du praticien, la nature des renseignements demandés et une déclaration portant que les renseignements sont nécessaires pour l'aider à mener une enquête licite,

(ii) the Minister has reasonable grounds to believe that the practitioner has

(A) contravened a rule of conduct established by the authority,

(B) been convicted of a designated substance offence, or

(C) contravened these Regulations, the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations* or the former *Marihuana for Medical Purposes Regulations*; or

(b) in a province in which the practitioner is not registered and entitled to practise, if the authority submits to the Minister

(i) a written request that sets out the practitioner's name and address and a description of the information being requested, and

(ii) a document that shows that

(A) the practitioner has applied to that authority to practise in that province, or

(B) the authority has reasonable grounds to believe that the practitioner is practising in that province without being authorized to do so.

(2) The Minister is authorized to provide, in respect of a practitioner of medicine who made a medical declaration that formed the basis for the issuance of an authorization to possess under the former *Marihuana Medical Access Regulations*, the following information to the provincial professional licensing authority that is responsible for the registration and authorization of persons to practise medicine in the province identified in the declaration as the province in which the practitioner is authorized to practise:

(a) the practitioner's name and address; and

(b) the number assigned to their authorization to practise medicine.

15 (1) Paragraph 59(2)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) been convicted of a designated substance offence or of an offence under these Regulations or the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*.

(2) Paragraph 59(3)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) the provincial professional licensing authority of the province in which the practitioner named in the notice is registered and entitled to practise;

(ii) soit le ministre a des motifs raisonnables de croire que le praticien se trouve dans l'une des situations suivantes :

(A) il a enfreint une règle de conduite établie par l'autorité,

(B) il a été condamné pour une infraction désignée,

(C) il a contrevenu au présent règlement, au *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales* ou à l'ancien *Règlement sur la marihuana à des fins médicales*;

b) s'agissant d'une province où le praticien n'est pas inscrit ni autorisé à exercer, l'autorité soumet au ministre les documents suivants :

(i) une demande écrite qui précise les nom et adresse du praticien ainsi que la nature des renseignements demandés,

(ii) un document qui démontre :

(A) soit que le praticien a demandé à l'autorité l'autorisation d'exercer dans cette province,

(B) soit que l'autorité a des motifs raisonnables de croire que le praticien exerce dans cette province sans autorisation.

(2) Le ministre est autorisé à fournir les renseignements ci-après, à l'égard du médecin qui a fourni une déclaration médicale sur le fondement de laquelle a été délivrée une autorisation de possession en vertu de l'ancien *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales*, à l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles qui est responsable d'inscrire les personnes et de les autoriser à exercer la médecine dans la province indiquée dans la déclaration comme étant celle où le médecin est autorisé à exercer :

a) les nom et adresse du médecin;

b) son numéro d'autorisation d'exercice de la médecine.

15 (1) L'alinéa 59(2)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) il a été condamné pour une infraction désignée ou pour une contravention au présent règlement ou au *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*.

(2) L'alinéa 59(3)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où le praticien est inscrit et autorisé à exercer;

(3) Paragraphs 59(4)(b) to (e) of the Regulations are replaced by the following:

(b) has, on more than one occasion, self-administered a narcotic, other than a verbal prescription narcotic, under a self-directed written prescription or order or, in the absence of a prescription or order, contrary to accepted professional practice;

(c) has, on more than one occasion, self-administered a verbal prescription narcotic under a self-directed prescription or order or, in the absence of a prescription or order, contrary to accepted professional practice;

(d) has, on more than one occasion, prescribed, provided or administered a narcotic, other than a verbal prescription narcotic, to a person who is a spouse, common-law partner, parent or child of the practitioner, including a child adopted in fact, contrary to accepted professional practice;

(e) has, on more than one occasion, prescribed, provided or administered a verbal prescription narcotic to a person who is a spouse, common-law partner, parent or child of the practitioner, including a child adopted in fact, contrary to accepted professional practice; or

(3) Les alinéas 59(4)b) à e) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

b) à plus d'une reprise, il s'est administré un stupéfiant autre qu'un stupéfiant d'ordonnance verbale, obtenu sur ordonnance ou commande faites par lui ou, à défaut d'une ordonnance ou d'une commande, d'une façon non conforme aux pratiques professionnelles;

c) à plus d'une reprise, il s'est administré un stupéfiant d'ordonnance verbale, obtenu sur ordonnance ou commande faites par lui ou, à défaut d'une ordonnance ou d'une commande, d'une façon non conforme aux pratiques professionnelles;

d) à plus d'une reprise, il a prescrit, fourni ou administré un stupéfiant autre qu'un stupéfiant d'ordonnance verbale à son époux ou conjoint de fait, son père ou sa mère ou son enfant, y compris un enfant adopté de fait, d'une façon non conforme aux pratiques professionnelles;

e) à plus d'une reprise, il a prescrit, fourni ou administré un stupéfiant d'ordonnance verbale à son époux ou conjoint de fait, son père ou sa mère ou son enfant, y compris un enfant adopté de fait, d'une façon non conforme aux pratiques professionnelles;

(4) Paragraph 59(5)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) consulted with the provincial professional licensing authority of the province in which the practitioner to whom the notice relates is registered and entitled to practise;

(4) L'alinéa 59(5)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) il a consulté l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où le praticien en cause est inscrit et autorisé à exercer;

(5) Subparagraph 59(5)(c)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) whether the actions of the practitioner pose a significant risk to public health or safety, including the risk of the narcotic being diverted to an illicit market or use.

(5) Le sous-alinéa 59(5)c)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) la question de savoir si les actions du praticien posent un risque notable d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement du stupéfiant vers un marché ou un usage illicites.

(6) Paragraph 59(6)(a) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

a) soit de la personne qui, en vertu des lois d'une province, est inscrite et autorisée à y exercer la médecine;

(6) L'alinéa 59(6)a) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) soit de la personne qui, en vertu des lois d'une province, est inscrite et autorisée à y exercer la médecine;

16 Subparagraph 60(b)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) provided a letter from the provincial professional licensing authority of the province, in which the practitioner is registered and entitled to practise that states that the authority consents to the retraction of the notice.

16 Le sous-alinéa 60b)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) lui a fourni une lettre de l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où il est inscrit et autorisé à exercer, dans laquelle l'autorité accepte la rétractation de l'avis.

17 Subparagraph 63(a)(v) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

(v) du nom du malade pour lequel a été dispensé un stupéfiant autre qu'un stupéfiant d'ordonnance verbale ou que du dextropropoxyphène,

18 Subsection 65(6) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

(6) La personne à qui est confiée la charge d'un hôpital peut permettre qu'un stupéfiant soit fourni à des fins de recherche à la personne qui est employée dans un laboratoire de recherche de cet hôpital et qui bénéficie d'une exemption relative à la méthadone et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi.

19 Sections 68 to 70 of the Regulations are replaced by the following:

68 (1) Despite anything in these Regulations, a person may, for the purpose of identification or analysis of a narcotic, provide or deliver it to

(a) a practitioner of medicine; or

(b) an agent or mandatary of that practitioner, if the agent or mandatary is exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that narcotic for that purpose.

(2) An agent or mandatary of a practitioner of medicine who receives the narcotic shall immediately provide or deliver it to

(a) the practitioner whom they represent; or

(b) the Minister.

(3) A practitioner of medicine who receives the narcotic shall immediately provide or deliver it

(a) for the purpose of its identification or analysis, to a person who is exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that narcotic for that purpose; or

(b) to the Minister.

69 Every person who is exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of a narcotic — other than a person to whom a narcotic has been administered, sold, delivered or provided by a practitioner of medicine who is exempted under section 56 of the Act from the application of any subsection of section 53 with respect to that narcotic —, every practitioner of medicine who has received a narcotic under subsection 68(1) or (2) and every

17 Le sous-alinéa 63a)(v) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(v) du nom du malade pour lequel a été dispensé un stupéfiant autre qu'un stupéfiant d'ordonnance verbale ou que du dextropropoxyphène,

18 Le paragraphe 65(6) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(6) La personne à qui est confiée la charge d'un hôpital peut permettre qu'un stupéfiant soit fourni à des fins de recherche à la personne qui est employée dans un laboratoire de recherche de cet hôpital et qui bénéficie d'une exemption relative à la méthadone et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi.

19 Les articles 68 à 70 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

68 (1) Toute personne peut, malgré toute disposition du présent règlement, fournir ou livrer un stupéfiant à des fins d'identification ou d'analyse à l'une des personnes suivantes :

a) un médecin;

b) le mandataire de ce médecin, si le mandataire bénéficie d'une exemption relative à la possession de ce stupéfiant à ces fins et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi.

(2) Le mandataire du médecin qui reçoit le stupéfiant le fournit ou le livre immédiatement à l'une des personnes suivantes :

a) le médecin qu'il représente;

b) le ministre.

(3) Le médecin qui reçoit le stupéfiant le fournit ou le livre immédiatement à l'une des personnes suivantes :

a) à des fins d'identification ou d'analyse, une personne qui bénéficie d'une exemption relative à la possession de ce stupéfiant à ces fins et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi;

b) le ministre.

69 La personne qui bénéficie d'une exemption relative à la possession d'un stupéfiant et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi, sauf la personne à qui un stupéfiant a été administré, vendu, livré ou fourni par un médecin bénéficiant d'une exemption en vertu de l'article 56 de la Loi relativement à l'application de tout paragraphe de l'article 53 à ce stupéfiant, le médecin qui a reçu un stupéfiant en vertu des paragraphes 68(1) ou (2) et le mandataire

agent or mandatary of a practitioner of medicine who has received a narcotic under subsection 68(1) shall

(a) keep a record of the following information for a two-year period beginning on the day on which the record is made

(i) the name and quantity of any narcotic purchased or received by them and the date on which it was purchased or received,

(ii) the name and address of the person from whom the narcotic was purchased or received, and

(iii) particulars of the use to which the narcotic was put;

(b) provide any information respecting the narcotic that the Minister may require; and

(c) permit access to the records that are required to be kept by these Regulations.

70 No person shall

(a) advertise a narcotic to the general public;

(b) advertise in a pharmacy a preparation referred to in section 36; or

(c) publish any written advertisement respecting a narcotic unless that advertisement displays the symbol “N” in a clear and conspicuous colour and size in the upper left quarter of its first page .

20 Section 71 of the Regulations is repealed.

21 Section 72 of the Regulations is replaced by the following:

72 (1) For the purpose of subsection 24(1) of the Act, notification of an application for an order of restoration shall be given in writing to the Attorney General by registered mail and shall be mailed at least 15 days before the date on which the application is to be made to a justice.

(2) The notification shall specify

(a) the name of the justice to whom the application is to be made;

(b) the time and place at which the application is to be heard;

(c) details concerning the narcotic or other thing in respect of which the application is to be made; and

(d) the evidence on which the applicant intends to rely to establish that they are entitled to possession of the narcotic or other thing referred to in paragraph (c).

d’un médecin qui a reçu un stupéfiant en vertu du paragraphe 68(1) doivent satisfaire aux exigences suivantes :

a) ils consignent dans un registre les renseignements ci-après qui sont conservés pendant une période de deux suivant la date de leur consignation :

(i) le nom et la quantité de tout stupéfiant qu’ils ont acheté ou reçu ainsi que de la date de l’acquisition ou de la réception,

(ii) les nom et adresse de la personne à qui ils l’ont acheté et de laquelle ils ont reçu le stupéfiant,

(iii) les précisions concernant l’utilisation du stupéfiant;

b) ils fournissent au ministre tout renseignement qu’il peut exiger à l’égard du stupéfiant;

c) ils donnent accès aux registres dont la tenue est requise par le présent règlement.

70 Les publicités ci-après à l’égard d’un stupéfiant sont interdites :

a) toute publicité auprès du grand public;

b) toute publicité, dans une pharmacie, d’une préparation visée à l’article 36;

c) toute publicité écrite publiée, sauf si le symbole « N » figure de façon bien visible en raison de sa couleur et de sa taille sur le quart supérieur gauche de la première page de la publicité.

20 L’article 71 du même règlement est abrogé.

21 L’article 72 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

72 (1) Pour l’application du paragraphe 24(1) de la Loi, le préavis de la demande d’ordonnance de restitution qui est donné au procureur général est présenté par écrit et est mis à la poste sous pli recommandé au moins quinze jours avant la date à laquelle la demande est présentée au juge de paix.

(2) Le préavis contient les renseignements suivants :

a) le nom du juge de paix à qui la demande sera présentée;

b) le lieu et l’heure de l’audition de la demande;

c) les précisions concernant le stupéfiant ou toute autre chose faisant l’objet de la demande;

d) la description de la preuve que le demandeur envisage de présenter pour établir qu’il a le droit de posséder le stupéfiant ou l’autre chose visée à l’alinéa c).

22 Sections 73 and 74 of the Regulations are replaced by the following:

73 (1) The following definitions apply in this section.

member means any person who is authorized by a nursing statutory body to practice nursing. (*membre*)

nursing statutory body means any provincial professional licensing authority that, in accordance with the laws of that province, authorizes a person to practise nursing. (*organisme régissant la profession d'infirmier*)

(2) The Minister may provide to a nursing statutory body any information concerning any member of that body obtained under these Regulations, the Act or the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*.

(3) Subsection (2) does not apply to a nurse practitioner.

74 A member of a police force or a person acting under their direction and control who, in respect of the conduct of the member or person, is exempt from the application of subsection 4(2) or section 5, 6 or 7 of the Act by virtue of the *Controlled Drugs and Substances Act (Police Enforcement) Regulations* is, in respect of that conduct, exempt from the application of these Regulations.

23 The French version of the Regulations is amended by replacing "praticien de la médecine" with "médecin" in the following provisions:

(a) paragraph 31(3)(c.1);

(b) subsection 53(4); and

(c) subsection 65(7).

Consequential Amendments

Licensed Dealers for Controlled Drugs and Narcotics (Veterinary Use) Fees Regulations

24 Paragraph (b) of the definition *dealer's licence* in section 1 of the *Licensed Dealers for*

22 Les articles 73 et 74 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

73 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

membre Toute personne autorisée par un organisme régissant la profession d'infirmier à exercer la profession d'infirmier. (*member*)

organisme régissant la profession d'infirmier Toute autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles qui, en vertu des lois d'une province, autorise des personnes à exercer la profession d'infirmier. (*nursing statutory body*)

(2) Le ministre peut communiquer à un organisme régissant la profession d'infirmier tout renseignement concernant un de ses membres obtenu sous le régime du présent règlement, de la Loi ou du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*.

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas à l'infirmier praticien.

74 Le membre d'un corps policier ou la personne agissant sous son autorité et sa supervision qui, à l'égard de l'une de ses activités, est soustrait à l'application du paragraphe 4(2) ou des articles 5, 6, ou 7 de la Loi en vertu du *Règlement sur l'exécution policière de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances* est, à l'égard de cette activité, soustrait à l'application du présent règlement.

23 Dans les passages ci-après de la version française du même règlement, « praticien de la médecine » est remplacé par « médecin » :

a) l'alinéa 31(3)c.1);

b) le paragraphe 53(4);

c) le paragraphe 65(7).

Modifications corrélatives

Règlement sur les prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (usage vétérinaire)

24 L'alinéa b) de la définition de *licence de distributeur autorisé*, à l'article 1 du *Règlement sur les*

***Controlled Drugs and Narcotics (Veterinary Use) Fees Regulations*[2] is replaced by the following:**

(b) a licence issued under section 10.1 of the *Narcotic Control Regulations*. (*licence de distributeur autorisé*)

Industrial Hemp Regulations

25 The definition *competent laboratory* in section 1 of the *Industrial Hemp Regulations*[3] is replaced by the following:

competent laboratory means a laboratory that is owned or operated by a person who is a licensed dealer under section 10.1 of the *Narcotic Control Regulations*, or a laboratory outside Canada that is recognized as a qualified laboratory, for the application of the United Nations' *Single Convention on Narcotic Drugs, 1961*, as amended from time to time, by the competent authorities of the country in which it is located. (*laboratoire compétent*)

Precursor Control Regulations

26 Paragraph 6.1(a) of the *Precursor Control Regulations*[4] is replaced by the following:

(a) a licence issued under section G.002.007 or J.01.015 of the *Food and Drug Regulations*, section 17.1 of the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations* or section 10.1 of the *Narcotic Control Regulations* that authorizes the production of the substance; or

Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations

27 Paragraphs (a) and (b) of the definition *dealer's licence* in subsection 29(1) of the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Regulations*[5] are replaced by the following:

(a) a licence issued under section G.02.007 of the *Food and Drug Regulations*; or

(b) a licence issued under section 10.1 of the *Narcotic Control Regulations*. (*licence de distributeur autorisé*)

[2] SOR/98-5; SOR/2011-83, s. 1
[3] SOR/98-156
[4] SOR/2002-359
[5] SOR/2011-79

***prix à payer pour les licences de distributeurs autorisés de drogues contrôlées et de stupéfiants (usage vétérinaire)*[2] est remplacé par ce qui suit :**

b) licence délivrée conformément à l'article 10.1 du *Règlement sur les stupéfiants*. (*dealer's licence*)

Règlement sur le chanvre industriel

25 La définition de *laboratoire compétent*, à l'article 1 du *Règlement sur le chanvre industriel*[3], est remplacée par ce qui suit :

laboratoire compétent Laboratoire dont le propriétaire ou l'exploitant est un distributeur autorisé en vertu de l'article 10.1 du *Règlement sur les stupéfiants* ou, s'il s'agit d'un laboratoire étranger, qui est reconnu à titre de laboratoire compétent par les autorités compétentes du pays où il se trouve aux fins de l'application de la *Convention unique sur les stupéfiants de 1961* des Nations-Unies, avec ses modifications successives. (*competent laboratory*)

Règlement sur les précurseurs

26 L'alinéa 6.1a) du *Règlement sur les précurseurs*[4] est remplacé par ce qui suit :

a) d'être titulaire d'une licence délivrée en vertu des articles G.02.007 ou J.01.015 du *Règlement sur les aliments et drogues*, de l'article 17.1 du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* ou de l'article 10.1 du *Règlement sur les stupéfiants* autorisant la production de la substance désignée;

Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux

27 Les alinéas a) et b) de la définition de *licence de distributeur autorisé*, au paragraphe 29(1) du *Règlement sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*[5], sont remplacés par ce qui suit :

a) d'une licence délivrée conformément à l'article G.02.006 du Règlement sur les aliments et drogues;

b) d'une licence délivrée conformément à l'article 10.1 du *Règlement sur les stupéfiants*. (*dealer's licence*)

[2] DORS/98-5; DORS/2011–83, art. 1
[3] DORS/98-156
[4] DORS/2002-359
[5] DORS/2011-79

28 Subsection 31(3) of the Regulations is replaced by the following:

Timing of payment

(3) Subject to subsection (4), the fee is payable at the time of submitting the application for a dealer's licence or for the renewal of a dealer's licence under section 10 or 11 of the *Narcotic Control Regulations* or section G.02.006 or G.02.011 of the *Food and Drug Regulations*.

Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations

29 (1) Subparagraph 112(a)(i) of the *Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations*[6] is replaced by the following:

> **(i)** has been convicted, as an adult, of a *designated criminal offence* as defined in section 2 of the *Narcotic Control Regulations* or a *designated substance offence*,

(2) Subparagraph 112(a)(ii) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

> **(ii)** soit il a été condamné, en tant qu'adulte, pour une infraction commise à l'étranger qui, si elle avait été commise au Canada, aurait constitué une infraction visée au sous-alinéa (i),

30 Paragraph 176(2)(a) of the Regulations is replaced by the following:

> **(a)** have been convicted, as an adult, of a *designated substance offence*;

Coming into Force

31 These Regulations come into force on the 180th day after the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

[25-1-o]

[6] SOR/2016-230

28 Le paragraphe 31(3) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Exigibilité du paiement

(3) Sous réserve du paragraphe (4), le prix à payer est exigible au moment où la demande de licence ou de renouvellement de la licence est présentée conformément aux articles 10 ou 11, respectivement, du *Règlement sur les stupéfiants* ou aux articles G.02.007 ou G.02.011, respectivement, du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales

29 (1) Le sous-alinéa 112a)(i) du *Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales*[6] est remplacé par ce qui suit :

> **(i)** soit le demandeur été condamné, en tant qu'adulte, pour une *infraction désignée en matière criminelle*, au sens de l'article 2 du *Règlement sur les stupéfiants*, ou pour une *infraction désignée*,

(2) Le sous-alinéa 112a)(ii) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

> **(ii)** soit il a été condamné, en tant qu'adulte, pour une infraction commise à l'étranger qui, si elle avait été commise au Canada, aurait constitué une infraction visée au sous-alinéa (i),

30 L'alinéa 176(2)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

> **a)** soit d'avoir été condamnée, en tant qu'adulte, pour une *infraction désignée*;

Entrée en vigueur

31 Le présent règlement entre en vigueur le cent quatre-vingtième jour suivant la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

[25-1-o]

[6] DORS/2016-230

Regulations Amending the Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations (Licences and Permits)

Statutory authority
Controlled Drugs and Substances Act

Sponsoring department
Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 2325.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to subsection 55(1)[a] of the *Controlled Drugs and Substances Act*[b], proposes to make the annexed *Regulations Amending the Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations (Licences and Permits)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to the Office of Legislative and Regulatory Affairs, Controlled Substances Directorate, Healthy Environments and Consumer Safety Branch, Department of Health, Address Locator 0302A, 150 Tunney's Pasture Driveway, Ottawa, Ontario, K1A 0K9 (email: ocs_regulatorypolicy-bsc_politiquereglementaire@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, June 7, 2018

Jurica Čapkun
Assistant Clerk of the Privy Council

[a] S.C. 2017, c. 7, ss. 40(1) to (11)
[b] S.C. 1996, c. 19

Règlement modifiant le Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées (licences et permis)

Fondement législatif
Loi réglementant certaines drogues et autres substances

Ministère responsable
Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 2325.

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 55(1)[a] de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*[b], se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées (licences et permis)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout au Bureau des affaires législatives et réglementaires, Direction des substances contrôlées, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, ministère de la Santé, indice d'adresse 0302A, 150, promenade Tunney's Pasture, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : ocs_regulatorypolicy-bsc_politiquereglementaire@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 7 juin 2018

Le greffier adjoint du Conseil privé
Jurica Čapkun

[a] L.C. 2017, ch. 7, par. 40(1) à (11)
[b] L.C. 1996, ch. 19

Regulations Amending the Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations (Licences and Permits)

Amendments

1 (1) The portion of subsection 1(1) of the English version of the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations*[1] before the first definition is replaced by the following:

1 The following definitions apply in these Regulations.

(2) The definitions *Department*, *designated drug offence*, *export permit*, *import permit*, *package* and *transhipment* in subsection 1(1) of the Regulations are repealed.

(3) The definition *personne qualifiée responsable* in subsection 1(1) of the French version of the Regulations is repealed.

(4) The definitions *licensed dealer*, *pharmacist*, *prescription*, *Security Directive*, *targeted substance* and *test kit* in subsection 1(1) of the Regulations are replaced by the following:

licensed dealer means the holder of a licence issued under section 17.1. (*distributeur autorisé*)

pharmacist means a person who is registered and entitled under the laws of a province to practise pharmacy and is practising pharmacy in that province. (*pharmacien*)

prescription means an authorization given by a practitioner that a stated amount of a targeted substance be dispensed for the person or animal named in the authorization. (*ordonnance*)

Security Directive means the *Directive on Physical Security Requirements for Controlled Substances (Security Requirements for Licensed Dealers for the Storage of Controlled Substances)* published by the Department of Health, as amended from time to time. (*Directive en matière de sécurité*)

targeted substance means a controlled substance set out in Schedule 1. (*substance ciblée*)

test kit means a kit

(a) that contains a targeted substance and a reagent system or buffering agent;

[1] SOR/2000-217; 2003-38, s. 1

Règlement modifiant le Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées (licences et permis)

Modifications

1 (1) Le passage du paragraphe 1(1) de la version anglaise du *Règlement modifiant le Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées (licences et permis)*[1] précédant la première définition est remplacé par ce qui suit :

1 The following definitions apply in these regulations.

(2) Les définitions de *emballage*, *infraction désignée en matière de drogue*, *ministère*, *permis d'exportation*, *permis d'importation* et *transbordement*, au paragraphe 1(1) du même règlement, sont abrogées.

(3) La définition de *personne qualifiée responsable*, au paragraphe 1(1) de la version française du même règlement, est abrogée.

(4) Les définitions de *Directive en matière de sécurité*, *distributeur autorisé*, *nécessaire d'essai*, *ordonnance*, *pharmacien* et *substance ciblée*, au paragraphe 1(1) du même règlement, sont respectivement remplacées par ce qui suit :

Directive en matière de sécurité La *Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées (Exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées entreposées chez les distributeurs autorisés)*, publiée par le ministère de la Santé, avec ses modifications successives. (*Security Directive*)

distributeur autorisé Titulaire d'une licence délivrée au titre de l'article 17.1. (*licensed dealer*)

nécessaire d'essai Nécessaire qui a les caractéristiques suivantes :

a) il contient d'une part une substance ciblée et d'autre part un réactif ou une substance tampon;

b) il est utilisé dans un processus chimique ou analytique de dépistage ou de quantification d'une substance ciblée à des fins médicales, industrielles, éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi;

c) son contenu n'est pas destiné à être consommé par une personne ou un animal, ni à leur être administré, et il n'est pas susceptible de l'être. (*test kit*)

[1] DORS/2000-217; DORS/2003-38, art. 1

(b) that is used during the course of a chemical or analytical procedure to test for the presence or quantity of a targeted substance for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose; and

(c) the contents of which are not intended or likely to be consumed by, or administered to, a person or an animal. (*nécessaire d'essai*)

ordonnance À l'égard d'une substance ciblée, l'autorisation d'un praticien d'en dispenser une quantité déterminée pour la personne ou l'animal qui y est nommé. (*prescription*)

pharmacien Personne qui, d'une part, est inscrite et autorisée en vertu des lois d'une province à exercer la profession de pharmacien et, d'autre part, l'exerce dans cette province. (*pharmacist*)

substance ciblée S'entend de toute substance désignée qui est visée à l'annexe 1. (*targeted substance*)

(5) The definition *qualified person in charge* in subsection 1(1) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

qualified person in charge means the individual designated under subsection 15(1). (*personne qualifiée responsable*)

(5) La définition de *qualified person in charge*, au paragraphe 1(1) de la version anglaise du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

qualified person in charge means the individual designated under subsection 15(1). (*responsable qualifié*)

(6) The definition *hospital* in subsection 1(1) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

hôpital L'établissement :

a) qui peut, au titre d'une licence, d'une autorisation ou d'une désignation délivrée par une province sous le régime de ses lois, fournir des soins de santé ou des traitements aux personnes ou aux animaux;

b) qui fournit des services de santé et qui soit appartient au gouvernement du Canada ou au gouvernement d'une province, soit est exploité par lui. (*hospital*)

(6) La définition de *hôpital*, au paragraphe 1(1) de la version française du même règlement, est remplacée par ce qui suit :

hôpital L'établissement :

a) qui peut, au titre d'une licence, d'une autorisation ou d'une désignation délivrée par une province sous le régime de ses lois, fournir des soins de santé ou des traitements aux personnes ou aux animaux;

b) qui fournit des services de santé et qui soit appartient au gouvernement du Canada ou au gouvernement d'une province, soit est exploité par lui. (*hospital*)

(7) Subsection 1(1) of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

competent authority means a public authority of a foreign country that is authorized under the laws of the country to approve the importation or exportation of targeted substances into or from the country. (*autorité compétente*)

designated criminal offence means

(a) an offence involving the financing of terrorism against any of sections 83.02 to 83.04 of the *Criminal Code*;

(b) an offence involving fraud against any of sections 380 to 382 of the *Criminal Code*;

(c) the offence of laundering proceeds of crime against section 462.31 of the *Criminal Code*;

(d) an offence involving a criminal organization against any of sections 467.11 to 467.13 of the *Criminal Code*; or

(7) Le paragraphe 1(1) du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

autorité compétente Organisme public d'un pays étranger qui est habilité, au titre des lois du pays, à consentir à l'importation ou à l'exportation de substances ciblées. (*competent authority*)

destruction S'agissant d'une substance ciblée, le fait de l'altérer ou de la dénaturer au point d'en rendre la consommation impossible ou improbable. (*destroy*)

infraction désignée en matière criminelle S'entend des infractions suivantes :

a) infraction relative au financement du terrorisme visée à l'un des articles 83.02 à 83.04 du *Code criminel*;

b) infraction de fraude visée à l'un des articles 380 à 382 du *Code criminel*;

c) infraction de recyclage des produits de la criminalité visée à l'article 462.31 du *Code criminel*;

(e) a conspiracy or an attempt to commit, being an accessory after the fact in relation to, or any counselling in relation to, an offence referred to in any of paragraphs (a) to (d). (*infraction désignée en matière criminelle*)

destroy, in respect of a targeted substance, means to alter or denature it to such an extent that its consumption is rendered impossible or improbable. (*destruction*)

senior person in charge means the individual designated under section 14. (*responsable principal*)

(8) Subsection 1(1) of the French version of the Regulations is amended by adding the following in alphabetical order:

responsable qualifié L'individu désigné en vertu du paragraphe 15(1). (*qualified person in charge*)

(9) Subsection 1(2) of the Regulations is repealed.

2 The heading before section 2 and sections 2 to 47 of the Regulations are replaced by the following:

Application

Member of police force

2 A member of a police force or a person acting under their direction and control who, in respect of the conduct of the member or person, is exempt from the application of subsection 4(2) or section 5, 6 or 7 of the Act by virtue of the *Controlled Drugs and Substances Act (Police Enforcement) Regulations* is, in respect of that conduct, exempt from the application of these Regulations.

Possession

Authorized persons

3 (1) A person is authorized to possess a targeted substance set out in Part 2 of Schedule 1 if the person has obtained the targeted substance in accordance with these Regulations, in the course of activities conducted in connection with the administration or enforcement of an Act or regulation, or from a person who is exempt under section 56 of the Act from the application of subsection 5(1) of the Act with respect to that targeted substance, and the person

(a) requires the targeted substance for their business or profession and is

(i) a licensed dealer,

d) infraction relative à une organisation criminelle visée à l'un des articles 467.11 à 467.13 du *Code criminel*;

e) tentative ou complot en vue de commettre une infraction visée à l'un des alinéas a) à d), complicité après le fait à son égard ou fait de conseiller de la commettre. (*designated criminal offence*)

responsable principal L'individu désigné en vertu de l'article 14. (*senior person in charge*)

(8) Le paragraphe 1(1) de la version française du même règlement est modifié par adjonction, selon l'ordre alphabétique, de ce qui suit :

responsable qualifié L'individu désigné en vertu du paragraphe 15(1). (*qualified person in charge*)

(9) Le paragraphe 1(2) du même règlement est abrogé.

2 L'intertitre précédant l'article 2 et les articles 2 à 47 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Application

Membre d'un corps policier

2 Le membre d'un corps policier ou la personne agissant sous son autorité et sa supervision qui, à l'égard de l'une de ses activités, est soustrait à l'application du paragraphe 4(2) ou des articles 5, 6, ou 7 de la Loi en vertu du *Règlement sur l'exécution policière de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances* est, à l'égard de cette activité, soustrait à l'application du présent règlement.

Possession

Personnes autorisées

3 (1) Toute personne est autorisée à avoir en sa possession une substance ciblée visée à la partie 2 de l'annexe 1 si elle l'obtient soit en vertu du présent règlement, soit lors d'une activité se rapportant à l'application ou à l'exécution d'une loi ou d'un règlement, soit d'une personne bénéficiant d'une exemption accordée en vertu de l'article 56 de la Loi relativement à l'application du paragraphe 5(1) de la Loi à cette substance ciblée, et si elle remplit l'une des conditions suivantes :

a) elle a besoin de la substance ciblée pour son entreprise ou sa profession et elle est :

(i) soit un distributeur autorisé,

(ii) a pharmacist, or

(iii) a practitioner who is registered and entitled to practise in the province in which they possess the targeted substance;

(b) is a practitioner who is registered and entitled to practise in a province other than the province in which they possess the targeted substance and their possession is for emergency medical purposes only;

(c) is a hospital employee or a practitioner in a hospital;

(d) has obtained the targeted substance for their own use or the use of another individual for whom, or an animal for which, they are responsible

(i) from a practitioner, or

(ii) in accordance with a prescription that was not issued or obtained in contravention of these Regulations;

(e) is employed as an inspector, a member of the Royal Canadian Mounted Police, a police constable, a peace officer or a member of the technical or scientific staff of the Government of Canada, the government of a province or a university in Canada and their possession is in connection with that employment;

(f) is exempt under section 56 of the Act with respect to the possession of that targeted substance and their possession is for a purpose set out in the exemption;

(g) has imported the targeted substance in accordance with section 68 for their own use or the use of another individual for whom, or an animal for which, they are responsible;

(h) a person who, in accordance with a permit for transit or transhipment, is responsible for the targeted substance while it is in transit or in transhipment in Canada; or

(i) the Minister.

Agent or mandatary

(2) A person is authorized to possess a targeted substance set out in Part 2 of Schedule 1 if the person is acting as the agent or mandatary of any person who is authorized to possess it in accordance with any of paragraphs (1)(a) to (d) and (f) to (h).

(ii) soit un pharmacien,

(iii) soit un praticien inscrit et autorisé à exercer dans la province où elle a cette substance en sa possession;

b) elle est un praticien inscrit et autorisé à exercer dans une province autre que la province où elle a la substance ciblée en sa possession et elle l'a en sa possession seulement pour des urgences médicales;

c) elle est un employé d'un hôpital ou un praticien exerçant dans un hôpital;

d) elle obtient la substance ciblée de l'une des façons ci-après pour son utilisation personnelle ou celle d'une autre personne dont elle est responsable ou pour un animal dont elle est responsable :

(i) d'un praticien,

(ii) en vertu d'une ordonnance qui n'a pas été faite ou obtenue en violation du présent règlement;

e) elle est employée à titre d'inspecteur, de membre de la Gendarmerie royale du Canada, d'agent de police, d'agent de la paix ou de membre du personnel technique ou scientifique du gouvernement du Canada, du gouvernement d'une province ou d'une université au Canada et elle a la substance ciblée en sa possession dans le cadre de ses fonctions;

f) elle bénéficie d'une exemption accordée en vertu de l'article 56 de la Loi relative à la possession de cette substance ciblée et elle en a la possession aux fins énoncées dans l'exemption;

g) elle importe la substance ciblée aux termes de l'article 68 pour son utilisation personnelle ou celle d'une personne dont elle est responsable ou pour un animal dont elle est responsable;

h) elle est responsable, en vertu d'un permis de transit ou de transbordement, d'une substance ciblée pendant le transit ou le transbordement de celle-ci au Canada;

i) elle est le ministre.

Mandataires

(2) Toute personne est autorisée à avoir en sa possession une substance ciblée visée à la partie 2 de l'annexe 1 si elle agit comme mandataire d'une personne autorisée à en avoir la possession conformément à l'un des alinéas (1)a) à d) ou f) à h).

Agent or mandatary — person referred to in paragraph (1)(e)

(3) A person is authorized to possess a targeted substance set out in Part 2 of Schedule 1 if

(a) the person is acting as the agent or mandatary of a person that they have reasonable grounds to believe is a person referred to in paragraph (1)(e); and

(b) their possession of the targeted substance is for the purpose of assisting that person in the administration or enforcement of an Act or regulation.

Export by individual

(4) An individual may possess a targeted substance set out in Part 2 of Schedule 1 for the purpose of exporting that substance in accordance with section 69.

Test Kits

Authorized activities

4 A person may sell, possess or otherwise deal in a test kit if

(a) a registration number has been issued for the test kit under section 6 or subsection 10(2) and has not been cancelled under subsection 9(1);

(b) the test kit is labelled with

(i) the registration number, and

(ii) in the case of a test kit that is not subject to the labelling requirements of the *Medical Devices Regulations*,

(A) the name and address of the manufacturer or assembler or, in the case where the test kit is manufactured or assembled in accordance with a custom order, the name and address of the person for whom the test kit was custom manufactured or assembled, and

(B) its brand name; and

(c) the test kit is sold, possessed or otherwise dealt in for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose.

Mandataires — personne visée à l'alinéa (1)e)

(3) Toute personne est autorisée à avoir en sa possession une substance ciblée visée à la partie 2 de l'annexe 1 si les conditions ci-après sont réunies :

a) elle agit comme mandataire d'une personne dont elle a des motifs raisonnables de croire que celle-ci est une personne visée à l'alinéa (1)e);

b) la possession de la substance ciblée a pour but d'aider la personne dont elle est mandataire dans l'application ou l'exécution d'une loi ou d'un règlement.

Exportation par une personne physique

(4) Une personne physique peut avoir en sa possession à des fins d'exportation une substance ciblée visée à la partie 2 de l'annexe 1 si elle remplit les conditions prévues à l'article 69.

Nécessaires d'essai

Opérations autorisées

4 Toute personne peut soit vendre ou avoir en sa possession un nécessaire d'essai, soit effectuer toute autre opération relative au nécessaire si les conditions ci-après sont remplies :

a) un numéro d'enregistrement a été attribué au nécessaire d'essai au titre de l'article 6 ou du paragraphe 10 (2) et n'a pas été annulé en application du paragraphe 9(1);

b) le nécessaire d'essai porte une étiquette sur laquelle figurent les renseignements suivants :

(i) le numéro d'enregistrement,

(ii) dans le cas d'un nécessaire d'essai qui n'est pas assujetti aux exigences d'étiquetage du *Règlement sur les instruments médicaux* :

(A) les nom et adresse du fabricant ou de l'assembleur ou, si le nécessaire est fabriqué ou assemblé sur mesure aux termes d'une commande spéciale, les nom et adresse de la personne pour qui il a été fabriqué ou assemblé,

(B) sa marque nominative;

c) la personne vend le nécessaire d'essai, l'a en sa possession ou effectue toute autre opération relative à celui-ci soit à des fins médicales, industrielles ou éducatives, soit pour des travaux de laboratoire ou de recherche, soit pour l'application ou l'exécution de la loi.

Application for registration number

5 (1) The manufacturer or assembler of a test kit or, if the test kit is manufactured or assembled in accordance with a custom order, the person for whom the test kit was manufactured or assembled, may obtain a registration number for the test kit by submitting to the Minister an application containing

(a) the brand name of the test kit;

(b) a detailed description of the design and construction of the test kit;

(c) a detailed description of the targeted substance and other substances, if any, contained in the test kit, including

(i) the specified name of the targeted substance and the name of any other substance,

(ii) if the substance is a salt, the name of the salt, and

(iii) the quantity of the substance;

(d) a description of the proposed use of the test kit; and

(e) the directions for use of the test kit.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the person authorized by the applicant for that purpose; and

(b) include an attestation by that person that all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

Additional information or document

(3) The applicant must provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Issuance of registration number

6 Subject to section 7, on completion of the review of the application for a registration number, the Minister must issue a registration number for the test kit, preceded by the letters "TK", if the Minister is satisfied that the test kit will only be used for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose.

Numéro d'enregistrement — demande

5 (1) Le fabricant, l'assembleur d'un nécessaire d'essai ou, dans le cas d'un nécessaire fabriqué ou assemblé sur mesure aux termes d'une commande spéciale, la personne pour laquelle il est fabriqué ou assemblé, peut obtenir un numéro d'enregistrement en présentant au ministre une demande qui contient les renseignements suivants :

a) la marque nominative du nécessaire d'essai;

b) une description détaillée de la conception et de la fabrication du nécessaire d'essai;

c) une description détaillée de la substance ciblée et, le cas échéant, des autres substances que contient le nécessaire d'essai, y compris :

(i) le nom spécifié de la substance ciblée et, le cas échéant, le nom des autres substances,

(ii) si la substance est un sel, le nom de celui-ci,

(iii) la quantité de la substance;

d) une description de l'utilisation à laquelle est destiné le nécessaire d'essai;

e) le mode d'emploi du nécessaire d'essai.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par la personne autorisée à cette fin par le demandeur;

b) elle comprend une attestation de celle-ci portant qu'à sa connaissance, tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Numéro d'enregistrement — attribution

6 Le ministre, au terme de l'examen de la demande et sous réserve de l'article 7, attribue un numéro d'enregistrement précédé des lettres « TK » au nécessaire d'essai s'il est convaincu que ce dernier ne sera utilisé qu'à des fins médicales, industrielles ou éducatives, que pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou que pour l'application ou l'exécution de la loi.

Refusal

7 (1) The Minister must refuse to issue a registration number if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the test kit poses a risk to public health or safety, including the risk of the targeted substance in the test kit being diverted to an illicit market or use, because

(i) the total amount of the targeted substance in the test kit is too high, or

(ii) the adulterating or denaturing agent in the test kit is not likely to prevent or deter consumption of the targeted substance in the test kit by a human or animal or the administration of that substance to a human or animal; or

(b) the test kit is likely to be used for a purpose other than one referred to in section 6 .

Notice

(2) Before refusing to issue a registration number, the Minister must send the applicant a notice that sets out the Minister's reasons and gives the applicant an opportunity to be heard.

Labelling — non-application

8 The requirement in subparagraph C.01.004(1)(b)(iv) of the *Food and Drug Regulations* that a symbol be displayed on the label of a targeted substance does not apply to a test kit if a registration number has been issued for it under section 6 or subsection 10(2) and the number is displayed on the label.

Cancellation

9 (1) The Minister must cancel the registration number of a test kit if

(a) the Minister receives a notice from the holder of the registration number stating that they have ceased to conduct all activities with respect to the test kit;

(b) the test kit is a medical device and is no longer approved for sale in Canada under the *Medical Devices Regulations*;

(c) a reason referred to in paragraph 7(1)(a) exists; or

(d) if the Minister has reasonable grounds to believe that the test kit is being used for a purpose other than a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose and that it poses a risk to public health or safety, including the risk of the targeted substance in the test kit being diverted to an illicit market or use.

Refus

7 (1) Le ministre refuse d'attribuer un numéro d'enregistrement à un nécessaire d'essai s'il a des motifs raisonnables de croire que le nécessaire :

a) soit risque de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la substance ciblée qu'il contient vers un marché ou un usage illicites, du fait que :

(i) soit la quantité totale de la substance ciblée y est trop élevée,

(ii) soit la substance adultérante ou dénaturante qu'il contient n'est pas susceptible d'empêcher ou de décourager la consommation par une personne physique ou un animal ou l'administration à une personne ou à un animal de la substance ciblée qui s'y trouve;

b) soit est susceptible de ne pas être utilisé conformément à l'article 6.

Préavis

(2) Le ministre, avant de refuser d'attribuer un numéro d'enregistrement, envoie au demandeur un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Étiquetage — non-application

8 Le symbole exigé au sous-alinéa C.01.004(1)b)(iv) du *Règlement sur les aliments et drogues* n'a pas à figurer sur l'étiquette du nécessaire d'essai si un numéro d'enregistrement a été attribué à celui-ci au titre de l'article 6 ou du paragraphe 10(2) et que ce numéro figure sur l'étiquette.

Annulation

9 (1) Le ministre annule le numéro d'enregistrement d'un nécessaire d'essai dans les cas suivants :

a) il reçoit un avis du titulaire du numéro d'enregistrement lui indiquant qu'il a cessé toutes ses opérations relatives au nécessaire d'essai;

b) s'il s'agit d'un instrument médical, sa vente au Canada n'est plus autorisée en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*;

c) l'un des motifs visés à l'alinéa 7(1)a) existe;

d) il a des motifs raisonnables de croire que le nécessaire n'est pas utilisé soit à des fins médicales, industrielles ou éducatives, soit pour des travaux de laboratoire ou de recherche, soit pour l'application ou l'exécution de la loi et que le nécessaire d'essai risque de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la substance ciblée qu'il contient vers un marché ou un usage illicites.

Effect of cancellation

(2) When a registration number issued for a test kit is cancelled, the cancelled registration number

(a) must not be displayed on the label of any test kit manufactured or assembled after the cancellation; and

(b) in the case of a cancellation under paragraph (1)(a), must remain on the label of any existing test kit until all of the test kits with that registration number are disposed of.

Application for new number

10 (1) The following persons may, after a period of 90 days following the cancellation of the registration number of a test kit, obtain a new registration number by submitting an application to the Minister that is supported by proof that the circumstance that gave rise to the cancellation has been corrected:

(a) the manufacturer or assembler of the test kit; or

(b) if the test kit is manufactured or assembled in accordance with a custom order, the person for whom the test kit was custom manufactured or assembled.

New number

(2) On completion of the review of the application, the Minister must issue a new registration number for the test kit unless a condition referred to in any of paragraphs 9(1)(b) to (d) applies.

Notice to the Minister

11 The holder of a registration number for a test kit must inform the Minister in writing, within 30 days after the event, if they have

(a) ceased to conduct all activities with respect to the test kit;

(b) transferred the manufacturing or assembly of the test kit to another person;

(c) increased the quantity of targeted substance in the test kit;

(d) changed the brand name of the test kit;

(e) altered in any manner the adulterating or denaturing agent in the test kit or changed the quantity of either agent in it; or

(f) substituted a new adulterating or denaturing agent.

Effet de l'annulation

(2) Les exigences ci-après doivent être remplies si le numéro d'enregistrement d'un nécessaire d'essai est annulé :

a) le numéro ne peut figurer sur l'étiquette d'un nécessaire d'essai fabriqué ou assemblé après l'annulation;

b) s'agissant d'une annulation en application de l'alinéa (1)a), le numéro demeure sur l'étiquette des nécessaires d'essai existants jusqu'à leur disposition.

Demande d'un nouveau numéro d'enregistrement

10 (1) Les personnes ci-après peuvent, après une période de quatre-vingt-dix jours suivant l'annulation du numéro d'enregistrement d'un nécessaire d'essai, obtenir un nouveau numéro d'enregistrement en présentant au ministre une demande, avec à l'appui, la preuve que les circonstances qui ont donné lieu à l'annulation ont été corrigées.

a) le fabricant ou l'assembleur d'un nécessaire d'essai;

b) s'agissant d'un nécessaire fabriqué ou assemblé sur mesure aux termes d'une commande spéciale, la personne pour laquelle il est fabriqué ou assemblé.

Nouveau numéro d'enregistrement

(2) Le ministre, au terme de l'examen de la demande, attribue un nouveau numéro d'enregistrement au nécessaire d'essai, sauf si l'un des cas visés aux alinéas 9(1)b) à d) existe.

Avis au ministre

11 Le titulaire du numéro d'enregistrement attribué à un nécessaire d'essai avise le ministre par écrit de l'un des faits ci-après dans les trente jours suivant celui-ci :

a) il a cessé toutes ses opérations autorisées par l'article 4 relatives au nécessaire d'essai;

b) il en a confié la fabrication ou l'assemblage à une autre personne;

c) il a augmenté la quantité de substance ciblée qui s'y trouve;

d) il en a modifié la marque nominative;

e) il a modifié de quelque façon que ce soit la substance adultérante ou dénaturante que contient le nécessaire d'essai ou en a modifié la quantité;

f) il a remplacé la substance adultérante ou dénaturante par une nouvelle.

Licensed Dealers

Authorized Activities

General

12 (1) A licensed dealer may produce, assemble, sell, provide, transport, send, deliver, import or export a targeted substance if they comply with

(a) the terms and conditions of their dealer's licence and any permit issued under these Regulations; and

(b) these Regulations.

Qualified person in charge present

(2) A licensed dealer may conduct an activity in relation to a targeted substance at their site only if the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge is present at the site.

Permit — import and export

(3) A licensed dealer must obtain a permit in order to import or export a targeted substance.

Possession for export

(4) A licensed dealer may possess a targeted substance for the purpose of exporting it if they have obtained it in accordance with these Regulations.

Licences

Preliminary Requirements

Eligible persons

13 The following persons may apply for a dealer's licence:

(a) an individual who ordinarily resides in Canada;

(b) a corporation that has its head office in Canada or operates a branch office in Canada; or

(c) the holder of a position that includes responsibility for targeted substances on behalf of the Government of Canada or of a government of a province, a police force, a hospital or a university in Canada.

Senior person in charge

14 An applicant for a dealer's licence must designate only one individual as the senior person in charge, who has overall responsibility for management of the activities with respect to targeted substances that are specified in the licence application. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

Distributeurs autorisés

Opérations autorisées

Général

12 (1) Le distributeur autorisé peut produire, assembler, vendre, fournir, transporter, expédier, livrer, importer ou exporter une substance ciblée s'il se conforme à ce qui suit :

a) aux conditions de sa licence de distributeur autorisé et de tout permis délivré en vertu du présent règlement;

b) au présent règlement.

Présence d'un responsable qualifié

(2) Le distributeur autorisé ne peut effectuer à son installation une opération relative à une substance ciblée que si le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant est présent à l'installation.

Permis — importation et exportation

(3) Le distributeur autorisé est tenu d'obtenir un permis pour importer ou exporter une substance ciblée.

Possession à des fins d'exportation

(4) Le distributeur autorisé peut avoir en sa possession une substance ciblée en vue de son exportation s'il l'a obtenue conformément au présent règlement.

Licences

Exigences préalables

Personnes admissibles

13 Les personnes ci-après peuvent demander une licence de distributeur autorisé :

a) l'individu qui réside de façon habituelle au Canada;

b) la personne morale qui a son siège social au Canada ou qui y exploite une succursale;

c) le titulaire d'un poste qui est responsable des questions relatives aux substances ciblées pour le compte du gouvernement du Canada ou d'un gouvernement provincial, d'un service de police, d'un hôpital ou d'une université au Canada.

Responsable principal

14 La personne qui demande une licence de distributeur autorisé désigne un seul individu à titre de responsable principal, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est responsable de la gestion de l'ensemble des opérations relatives aux substances ciblées précisées dans la demande de licence.

Qualified person in charge

15 (1) An applicant for a dealer's licence must designate only one individual as the qualified person in charge who is responsible for supervising the activities with respect to targeted substances that are specified in the licence application and for ensuring that those activities comply with these Regulations. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

Alternate qualified person in charge

(2) An applicant for a dealer's licence may designate an individual as an alternate qualified person in charge, who is authorized to replace the qualified person in charge when that person is absent. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

Qualifications

(3) Only an individual who meets the following requirements may be designated as a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge:

(a) they work at the site specified in the dealer's licence;

(b) they

(i) are registered by a provincial professional licensing authority or a professional association in Canada and entitled to practise a profession that is relevant to their duties, such as pharmacist, practitioner, pharmacy technician or laboratory technician,

(ii) hold a diploma, certificate or credential awarded by a post-secondary educational institution in Canada in a field or occupation that is relevant to their duties, such as pharmacy, medicine, dentistry, veterinary medicine, pharmacology, chemistry, biology, pharmacy technician, laboratory technician, pharmaceutical regulatory affairs or supply chain management or security, or

(iii) hold a diploma, certificate or credential that is awarded by a foreign educational institution in a field or occupation referred to in subparagraph (ii) and hold

(A) an ***equivalency assessment*** as defined in subsection 73(1) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*, or

(B) an equivalency assessment issued by an organization or institution that is responsible for issuing equivalency assessments and is recognized by a province;

(c) they have sufficient knowledge of and experience with the use and handling of the targeted substances specified in the licence to properly carry out their duties; and

Responsable qualifié

15 (1) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé désigne un seul individu à titre de responsable qualifié, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est à la fois responsable de superviser les opérations relatives aux substances ciblées précisées dans la demande de licence et de veiller à la conformité de ces opérations avec le présent règlement.

Responsable qualifié suppléant

(2) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé peut désigner un individu à titre de responsable qualifié suppléant, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est autorisé à remplacer le responsable qualifié lorsque celui-ci est absent.

Qualifications

(3) Seul l'individu qui satisfait aux exigences ci-après peut être désigné à titre de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant :

a) il travaille à l'installation visée par la licence du distributeur autorisé;

b) il est :

(i) soit une personne inscrite et autorisée, par une autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles ou par une association professionnelle au Canada, à exercer sa profession dans un domaine lié à ses fonctions, notamment celle de pharmacien, de praticien, de technicien en pharmacie ou de technicien de laboratoire,

(ii) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décernés par un établissement d'enseignement postsecondaire au Canada dans un domaine qui est lié à ses fonctions, notamment la pharmacie, la médecine, la dentisterie, la médecine vétérinaire, la pharmacologie, la chimie, la biologie, la réglementation pharmaceutique, la sécurité ou la gestion des chaînes d'approvisionnement, les techniques en pharmacie ou les techniques de laboratoire,

(iii) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décernés par un établissement d'enseignement étranger dans l'un des domaines visés au sous-alinéa (ii) et titulaire :

(A) soit d'une ***attestation d'équivalence*** au sens du paragraphe 73(1) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*,

(B) soit d'une attestation d'équivalence délivrée par une institution ou organisation chargée de faire des attestations d'équivalences et reconnue par une province;

(d) they have sufficient knowledge of the provisions of the Act and these Regulations that are applicable to the activities specified in the licence to properly carry out their duties.

Exception

(4) An applicant for a dealer's licence may designate an individual who does not meet any of the requirements of paragraph (3)(b) as a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge if

(a) no other individual working at the site meets those requirements;

(b) those requirements are not necessary for the activities specified in the licence; and

(c) the individual has sufficient knowledge — acquired from a combination of education, training or work experience — to properly carry out their duties.

Ineligibility

16 A person is not eligible to be a senior person in charge, a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge if, during the 10 years the day on which the dealer's licence application is submitted,

(a) in respect of a designated substance offence or a designated criminal offence, the person

(i) was convicted as an adult, or

(ii) was a ***young person*** who received an ***adult sentence***, as those terms are defined in subsection 2(1) of the *Youth Criminal Justice Act*; or

(b) in respect of an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted a designated substance offence or a designated criminal offence,

(i) the person was convicted as an adult, or

(ii) if they committed the offence when they were at least 14 years old but less than 18 years old, the person received a sentence that was longer than the maximum ***youth sentence***, as that term is defined in subsection 2(1) of the *Youth Criminal Justice Act*, that could have been imposed under that Act for such an offence.

c) il possède des connaissances et une expérience relatives à l'utilisation et à la manutention des substances ciblées précisées dans la licence qui sont suffisantes pour lui permettre de bien exercer ses fonctions;

d) il possède des connaissances suffisantes des dispositions de la Loi et du présent règlement s'appliquant aux opérations précisées dans la licence pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

Exception

(4) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé peut désigner un individu à titre de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant qui ne satisfait à aucune des exigences prévues à l'alinéa (3)b) si les conditions ci-après sont réunies :

a) aucun autre individu travaillant à l'installation ne satisfait à l'une de ces exigences;

b) ces exigences ne sont pas nécessaires pour effectuer les opérations précisées dans la licence;

c) l'individu possède des connaissances acquises par la combinaison de ses études, de sa formation ou de son expérience de travail qui sont suffisantes pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

Inadmissibilité

16 Ne peut être désigné à titre de responsable principal, de responsable qualifié ou de responsable qualifiée suppléant l'individu qui, dans les dix années précédant la présentation de la demande de licence de distributeur autorisé :

a) à l'égard d'une infraction désignée ou d'une infraction désignée en matière criminelle :

(i) soit a été condamné en tant qu'adulte,

(ii) soit s'est vu imposer en tant qu'***adolescent***, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents*, une ***peine applicable aux adultes***, au sens de ce paragraphe;

b) à l'égard d'une infraction commise dans un pays étranger qui, si elle avait été commise au Canada, aurait constitué une infraction désignée ou une infraction désignée en matière criminelle :

(i) soit a été condamné en tant qu'adulte,

(ii) soit s'est vu imposer, pour une infraction commise alors que cette personne avait au moins quatorze ans et moins de dix-huit ans, une peine plus longue que la ***peine spécifique*** maximale prévue par la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents* pour une telle infraction, au sens du paragraphe 2(1) de cette Loi.

Application, Issuance, Validity and Refusal

Application

17 (1) A person who intends to conduct an activity referred to in section 12 must obtain a dealer's licence for each site at which they plan to conduct activities by submitting an application to the Minister that contains the following information:

(a) if the licence is requested by

(i) an individual, the individual's name,

(ii) a corporation, its corporate name and any other name registered with a province under which it intends to conduct the activities specified in its dealer's licence or by which it intends to identify itself, and

(iii) the holder of a position described in paragraph 13(c), the applicant's name and the title of the position;

(b) the municipal address, telephone number and, if applicable, the facsimile number and email address of the proposed site and, if different from the municipal address, its mailing address;

(c) the name and date of birth of the senior person in charge;

(d) with respect to the proposed qualified person in charge and the proposed alternate qualified person in charge,

(i) their name and date of birth,

(ii) the title of their position at the site,

(iii) the name and title of the position of their immediate supervisor at the site,

(iv) if applicable, the name of their profession that is relevant to their duties, the name of the province that authorizes them to practise it and their authorization number,

(v) their education, training and work experience relevant to their duties, and

(vi) their hours of work at the site;

(e) the activities that are to be conducted and the targeted substances in respect of which each of the activities is to be conducted;

Demande, délivrance, validité et refus

Demande

17 (1) La personne qui envisage d'effectuer l'une des opérations visées à l'article 12 obtient une licence de distributeur autorisé pour chaque installation où elle envisage d'effectuer celle-ci en présentant au ministre une demande qui contient les renseignements suivants :

a) si la licence est demandée par l'une des personnes ci-après, les précisions suivantes :

(i) s'agissant d'un individu, son nom,

(ii) s'agissant d'une personne morale, sa dénomination sociale et tout autre nom enregistré dans une province sous lequel elle entend s'identifier ou effectuer les opérations précisées dans la licence,

(iii) s'agissant du titulaire d'un poste visé à l'alinéa 13c), son nom et le titre de son poste;

b) l'adresse municipale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur ainsi que l'adresse électronique de l'installation de même que, si elle diffère de l'adresse municipale, son adresse postale;

c) les nom et date de naissance du responsable principal;

d) à l'égard du responsable qualifié et du responsable qualifié suppléant proposés :

(i) leurs nom et date de naissance,

(ii) le titre de leur poste à l'installation,

(iii) les nom et titre du poste de leur supérieur immédiat à l'installation,

(iv) le cas échéant, la profession exercée qui est liée à leurs fonctions, le nom de la province les autorisant à l'exercer et le numéro de cette autorisation,

(v) leurs études, formation et expérience de travail liées à l'exercice de leurs fonctions,

(vi) leurs horaires de travail à l'installation;

e) les opérations proposées et les substances ciblées visées par chacune de celles-ci;

f) si la demande vise la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé contenant une substance ciblée, exception faite de celle qui vise la fabrication ou l'assemblage d'un nécessaire d'essai, une liste qui

(f) if the licence is requested to manufacture or assemble a product or compound that contains a targeted substance, other than a test kit, a list that includes, for each product or compound,

(i) the brand name of the product or the name of the compound,

(ii) the drug identification number that is assigned to the product under section C.01.014.2 of the *Food and Drug Regulations*, if any,

(iii) the specified name and the strength per unit of the targeted substance in it,

(iv) its quantity or package sizes,

(v) if it is to be manufactured or assembled by or for another licensed dealer under a custom order, the name, municipal address and licence number of the other licensed dealer, and

(vi) if the applicant's name appears on the label of the product or compound, a copy of the ***inner label***, as defined in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations*;

(g) if the licence is requested to produce a targeted substance other than a product or compound that contains a targeted substance,

(i) its specified name,

(ii) the quantity that the applicant expects to produce under their licence and the period during which that quantity would be produced, and

(iii) if it is to be produced for another licensed dealer under a custom order, the name, municipal address and licence number of the other licensed dealer;

(h) if the licence is requested for any activity that is not described in paragraphs (f) and (g), the specified name of the targeted substance for which the activity is to be conducted and the purpose of the activity;

(i) a detailed description of the security measures in place at the site, determined in accordance with the Security Directive; and

(j) a detailed description of the method for recording information that the applicant proposes to use for the purpose of section 39.

contient les précisions ci-après pour chaque produit ou composé :

(i) la marque nominative du produit ou le nom du composé,

(ii) l'identification numérique qui a été attribuée au produit aux termes de l'article C.01.014.2 du *Règlement sur les aliments et drogues*, s'il y a lieu,

(iii) le nom spécifié et la concentration de la substance ciblée qu'il contient dans chacune de ses unités,

(iv) sa quantité ou ses formats d'emballage,

(v) s'il est fabriqué ou assemblé sur commande spéciale pour un autre distributeur autorisé ou s'il l'est par un distributeur autorisé différent, les nom, adresse municipale et numéro de licence de celui-ci,

(vi) si le nom du demandeur figure sur l'étiquette du produit ou du composé, une copie de l'***étiquette intérieure*** au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

g) si la demande vise la production d'une substance ciblée, exception faite des produits ou composés contenant une substance ciblée, les précisions ci-après concernant cette substance :

(i) son nom spécifié,

(ii) la quantité que le demandeur envisage de produire en vertu de la licence et la période prévue pour la production,

(iii) si elle est produite sur commande spéciale pour un autre distributeur autorisé, les nom, adresse municipale et numéro de licence de celui-ci;

h) si la demande vise une opération qui n'est pas visée par les alinéas f) et g), le nom spécifié de la substance ciblée qui fera l'objet de l'opération et le but de cette dernière;

i) la description détaillée des mesures de sécurité mises en place à l'installation et établies conformément à la Directive en matière de sécurité;

j) la description détaillée de la méthode de consignation des renseignements que le demandeur envisage d'utiliser en application de l'article 39.

Documents

(2) An application for a dealer's licence must be accompanied by the following documents:

(a) if the applicant is a corporation, a copy of

(i) the certificate of incorporation or other constituting instrument, and

(ii) any document filed with the province in which its site is located that states its corporate name and any other name registered with the province under which the applicant intends to conduct the activities specified in its dealer's licence or by which it intends to identify itself;

(b) individual declarations signed and dated by each of the senior person in charge, the proposed qualified person in charge and the proposed alternate qualified person in charge, attesting that the person is not ineligible for a reason specified in section 16;

(c) a document issued by a Canadian police force in relation to each person referred to in paragraph (b), indicating whether, during the 10 years before the day on which the application is submitted, the person was convicted as specified in subparagraph 16(a)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 16(a)(ii);

(d) if any of the persons referred to in paragraph (b) has ordinarily resided in a country other than Canada during the 10 years before the day on which the application is submitted, a document issued by a police force of that country indicating whether in that period that person was convicted as specified in subparagraph 16(b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 16(b)(ii);

(e) a declaration, signed and dated by the senior person in charge, attesting that the proposed qualified person in charge and the proposed alternate qualified person in charge have the knowledge and experience required under paragraphs 15(3)(c) and (d); and

(f) if the proposed qualified person in charge or the proposed alternate qualified person in charge does not meet the requirement of subparagraph 15(3)(b)(i), either

(i) a copy of the person's diploma, certificate or credential referred to in subparagraph 15(3)(b)(ii) or (iii) and a copy of the course transcript for it, or

(ii) a detailed description of the education, training or work experience that is required under paragraph 15(4)(c), together with supporting evidence, such as a copy of a course transcript or an attestation by the person who provided the training.

Documents

(2) La demande est accompagnée des documents suivants :

a) dans le cas où le demandeur est une personne morale :

(i) une copie de son certificat de constitution ou de tout autre acte constitutif,

(ii) une copie de tout document déposé auprès de la province où se trouve son installation et qui indique sa dénomination sociale et tout autre nom enregistré dans la province sous lequel elle entend s'identifier ou effectuer les opérations précisées dans la licence;

b) les déclarations individuelles signées et datées par le responsable principal, le responsable qualifié et le responsable qualifié suppléant proposés attestant que le signataire n'est pas inadmissible au sens de l'article 16;

c) à l'égard de chaque personne visée à l'alinéa b), un document délivré par un corps policier canadien précisant si, au cours des dix années précédant la présentation de la demande, elle a fait l'objet d'une condamnation visée au sous-alinéa 16a)(i) ou s'est vu imposer une peine visée au sous-alinéa 16a)(ii);

d) à l'égard de chaque personne visée à l'alinéa b) qui a résidé, de façon habituelle, dans un pays étranger au cours des dix années précédant la présentation de la demande, un document délivré par un corps policier de ce pays précisant si elle a fait l'objet d'une condamnation visée au sous-alinéa 16b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée au sous-alinéa 16b)(ii) dans ce pays au cours de cette période;

e) une déclaration, signée et datée par le responsable principal, attestant que le responsable qualifié et le responsable qualifié suppléant proposé ont les connaissances et l'expérience exigées aux alinéas 15(3)c) et d);

f) dans le cas où le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant proposé ne satisfait pas à l'exigence visée à l'alinéa 15(3)b)(i) :

(i) une copie du diplôme, du certificat ou de l'attestation visé aux sous-alinéas 15(3)b)(ii) ou (iii), accompagnée d'une copie des relevés de notes relatifs à ce document,

(ii) une description détaillée des études, de la formation et de l'expérience de travail visées à l'alinéa 15(4)c), accompagnée de pièces justificatives telle une copie des relevés de notes ou de l'attestation faite par la personne qui a donné la formation.

Signature and attestation

(3) An application for a dealer's licence must

(a) be signed and dated by the senior person in charge; and

(b) include an attestation by the senior person in charge that

(i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the applicant.

Additional information and documents

(4) The applicant must provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, by the date specified in the Minister's written request to that effect.

Issuance

17.1 Subject to section 17.4, on completion of the review of the licence application, the Minister must issue a dealer's licence, with or without terms and conditions, that contains

(a) the licence number;

(b) the name of the licensed dealer, their corporate name or the title of the position they hold;

(c) the activities that are authorized and the specified names of the targeted substances in respect of which each activity may be conducted;

(d) the municipal address of the site at which the licensed dealer may conduct the authorized activities;

(e) the security level at the site, determined in accordance with the Security Directive;

(f) the effective date of the licence;

(g) the expiry date of the licence, which must be not later than the third anniversary of its effective date;

(h) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected,

(ii) ensure conformity with the requirements associated with the security level that is referred to in paragraph (e), or

Signature et attestation

(3) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le demandeur.

Renseignements et documents complémentaires

(4) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Délivrance

17.1 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de licence et sous réserve de l'article 17.4, délivre une licence de distributeur autorisé, avec ou sans conditions, qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro de la licence;

b) le nom du distributeur, sa dénomination sociale ou le titre de son poste;

c) les opérations autorisées et le nom spécifié des substances ciblées visées par chacune de celles-ci;

d) l'adresse municipale de l'installation où le distributeur peut effectuer les opérations autorisées;

e) le niveau de sécurité applicable à l'installation, établi conformément à la Directive en matière de sécurité;

f) la date de prise d'effet de la licence;

g) la date d'expiration de la licence, qui ne peut être postérieure à la troisième année suivant sa date de prise d'effet;

h) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité visé à l'alinéa e),

(iii) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le

(iii) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use; and

(i) if the licensed dealer produces a targeted substance, the quantity that they may produce and the authorized production period.

Validity

17.2 A dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section 23 or 24.

Return of licence

17.3 A licensed dealer whose licence is not renewed must return the original of the licence to the Minister as soon as feasible after its expiry.

Refusal

17.4 (1) The Minister must refuse to issue a dealer's licence if

(a) the applicant is not eligible under section 13;

(b) during the 10 years before the day on which the licence application is submitted, the applicant has contravened

(i) a provision of the Act or its regulations, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the applicant under any regulations made under the Act;

(c) during the 10 years before the day on which the licence application is submitted, the senior person in charge, the proposed qualified person in charge or the proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph 16(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 16(a)(ii) or (b)(ii);

(d) an activity for which the licence is requested would contravene an international obligation;

(e) the applicant does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the licence is requested;

(f) the method referred to in paragraph 17(1)(j) does not permit the recording of information as required by section 39;

(g) the applicant has not complied with the requirements of subsection 17(4) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites;

i) si le distributeur produit une substance ciblée, la quantité qu'il peut produire et la période de production autorisée.

Validité

17.2 La licence de distributeur autorisé est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles 23 ou 24.

Retour de la licence

17.3 Le distributeur autorisé dont la licence n'est pas renouvelée retourne au ministre l'original de celle-ci dès que possible après l'expiration.

Refus

17.4 (1) Le ministre refuse de délivrer la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le demandeur n'est pas admissible au titre de l'article 13;

b) le demandeur a contrevenu dans les dix années précédant la présentation de la demande de licence :

(i) soit à une disposition de la Loi ou de ses règlements,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris en vertu de la Loi;

c) dans les dix années précédant la présentation de la demande de licence, le responsable principal, le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas 16a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas 16a)(ii) ou b)(ii);

d) l'une des opérations pour lesquelles la licence est demandée entraînerait la violation d'une obligation internationale;

e) le demandeur n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la licence;

f) la méthode visée à l'alinéa 17(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article 39;

g) soit le demandeur ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 17(4), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the applicant has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(i) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the applicant has been involved in the diversion of a targeted substance to an illicit market or use or has been involved in an activity that contravenes an international obligation; or

(j) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use.

fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

i) des renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies donnent au ministre des motifs raisonnables de croire que le demandeur a participé au détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites ou qu'il a participé à des opérations qui ont entraîné la violation d'une obligation internationale;

j) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to issue a licence under paragraph (1)(b) or (h) if the applicant meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a targeted substance from being diverted to an illicit market or use:

(a) the applicant does not have a history of non-compliance with the Act or its regulations; and

(b) the applicant has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and these Regulations.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)b) ou h), refuser de délivrer la licence si le demandeur remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites :

a) le demandeur n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou à ses règlements;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi et le présent règlement ou a signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before refusing to issue a licence, the Minister must send the applicant a notice that sets out the Minister's reasons and gives the applicant an opportunity to be heard.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de délivrer la licence, envoie au demandeur un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Renewal

Application

18 (1) To apply to renew a dealer's licence, a licensed dealer must submit to the Minister an application that contains the information and documents referred to in subsections 17(1) and (2).

Signature and attestation

(2) An application must

(a) be signed and dated by the senior person in charge of the site to which the renewed licence would apply; and

Renouvellement

Demande

18 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour obtenir le renouvellement de sa licence de distributeur autorisé, une demande qui contient les renseignements et documents visés aux paragraphes 17(1) et (2).

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal de l'installation qui serait visée par la licence renouvelée;

(b) include an attestation by the senior person in charge that

(i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the licensed dealer.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must provide the Ministerwith any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Renewal

18.1 (1) Subject to section 18.4, on completion of the review of the renewal application, the Minister must issue a renewed dealer's licence that contains the information specified in section 17.1.

Terms and conditions

(2) When renewing a dealer's licence, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to it or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence or the new level required as a result of the licence renewal; or

(c) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use.

Validity

18.2 A renewed dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section 23 or 24.

Return of previous licence

18.3 The licensed dealer must, as soon as feasible after the effective date of the renewal, return the original of the previous licence to the Minister.

Refusal

18.4 (1) The Minister must refuse to renew a dealer's licence if

(a) the licensed dealer is no longer eligible under section 13;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le distributeur autorisé.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Renouvellement

18.1 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande de renouvellement de la licence et sous réserve de l'article 18.4, renouvelle la licence de distributeur autorisé qui contient les renseignements visés à l'article 17.1.

Conditions

(2) Le ministre peut, lors du renouvellement de la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence, enmodifier les conditions existantes ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence ou à tout à nouveau niveau qui s'impose par suite du renouvellement;

c) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

Validité

18.2 La licence de distributeur autorisé renouvelée est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles 23 ou 24.

Retour de la licence précédente

18.3 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original de la licence précédente dès que possible après la date de prise d'effet du renouvellement.

Refus

18.4 (1) Le ministre refuse de renouveler la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé n'est plus admissible au titre de l'article 13;

(b) during the 10 years before the day on which the renewal application is submitted, the licensed dealer has contravened

(i) a provision of the Act or these Regulations, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the dealer under these Regulations;

(c) during the 10 years before the day on which the renewal application is submitted, the senior person in charge, the proposed qualified person in charge or the proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph 16(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 16(a)(ii) or (b)(ii);

(d) an activity for which the renewal is requested would contravene an international obligation;

(e) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the renewal is requested;

(f) the method referred to in paragraph 17(1)(j) does not permit the recording of information as required by section 39;

(g) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection 18(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(i) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a targeted substance to an illicit market or use or has been involved in an activity that contravened an international obligation; or

(j) the Minister has reasonable grounds to believe that the renewal of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use.

b) le distributeur autorisé a contrevenu dans les dix années précédant la présentation de la demande de renouvellement :

(i) soit à une disposition de la Loi ou du présent règlement,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu du présent règlement;

c) dans les dix années précédant la présentation de la demande de renouvellement, le responsable principal, le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas 16a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas 16a)(ii) ou b)(ii);

d) l'une des opérations pour lesquelles le renouvellement est demandé entrainerait la violation d'une obligation internationale;

e) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande le renouvellement;

f) la méthode visée à l'alinéa 17(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article 39;

g) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 18(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

i) des renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies donnent au ministre des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites ou qu'il a participé à des opérations qui ont entraîné la violation d'une obligation internationale;

j) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le renouvellement de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to renew a licence under paragraph (1)(b) or (h) if the licensed dealer meets the

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)b) ou h), refuser de renouveler la licence si le distributeur

following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a targeted substance from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act or these Regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and these Regulations.

Notice

(3) Before refusing to renew a licence, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Amendment

Application

19 (1) Before making a change affecting any information referred to in section 17.1 that is contained in their dealer's licence, a licensed dealer must submit to the Minister an application to amend the licence that contains a description of the proposed amendment, as well as the information and documents referred to in section 17 that are relevant to the proposed amendment.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the senior person in charge of the site to which the amended dealer's licence would apply; and

(b) include an attestation by the senior person in charge that

(i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the licensed dealer.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Amendment

19.1 (1) Subject to section 19.4, on completion of the review of the application, the Minister must amend the dealer's licence.

autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou au présent règlement;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi et le présent règlement ou a signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de renouveler la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Modification

Demande

19 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, avant d'apporter un changement ayant une incidence sur tout renseignement visé à l'article 17.1 figurant sur sa licence de distributeur autorisé, une demande de modification de sa licence qui contient la description du changement envisagé ainsi que les renseignements et documents pertinents visés à l'article 17.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal de l'installation qui serait visée par la licence modifiée;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le distributeur autorisé.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Modification

19.1 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande et sous réserve de l'article 19.4, modifie la licence de distributeur autorisé.

Terms and conditions

(2) When amending a dealer's licence, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to it or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence or the new level required as a result of the licence amendment; or

(c) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use.

Validity

19.2 An amended dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section 23 or 24.

Return of previous licence

19.3 The licensed dealer must, as soon as feasible after the effective date of the amendment, return the original of the previous licence to the Minister.

Refusal

19.4 (1) The Minister must refuse to amend a dealer's licence if

(a) an activity for which the amendment is requested would contravene an international obligation;

(b) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the amendment is requested;

(c) the method referred to in paragraph 17(1)(j) does not permit the recording of information as required by section 39;

(d) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection 19(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application; or

(f) the Minister has reasonable grounds to believe that the amendment of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a

Conditions

(2) Le ministre peut, lors de la modification de la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence, en modifier les conditions existantes ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence ou à tout nouveau niveau qui s'impose par suite de la modification;

c) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

Validité

19.2 La licence de distributeur autorisé modifiée est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles 23 ou 24.

Retour de la licence précédente

19.3 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original de sa licence précédente dès que possible après la date de prise d'effet de la modification.

Refus

19.4 (1) Le ministre refuse de modifier la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) l'une des opérations pour lesquelles la modification est demandée entraînerait la violation d'une obligation internationale;

b) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la modification;

c) la méthode visée à l'alinéa 17(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article 39;

d) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 19(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

targeted substance being diverted to an illicit market or use.

f) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la modification de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to amend a licence under paragraph (1)(e) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a targeted substance from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act or these Regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and these Regulations.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans le cas visé à l'alinéa (1)e), refuser de modifier la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou au présent règlement;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi et le présent règlement ou a signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before refusing to amend a licence, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de modifier la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Changes Requiring Prior Approval

Application

20 (1) A licensed dealer must obtain the Minister's approval before making any of the following changes by submitting a written application to the Minister:

(a) a change affecting the security measures in place at the site specified in the dealer's licence;

(b) the replacement of the senior person in charge;

(c) the replacement of the qualified person in charge; or

(d) the replacement or addition of an alternate qualified person in charge.

Information and documents

(2) The licensed dealer must provide the Minister with the following with respect to any change referred to in subsection (1):

(a) details regarding the change affecting the security measures in place at the site specified in the dealer's licence;

Changements exigeant une approbation préalable

Demande

20 (1) Le distributeur autorisé obtient l'approbation du ministre avant de procéder à l'un des changements ci-après en lui présentant une demande écrite :

a) toute modification ayant une incidence sur les mesures de sécurité mises en place à l'installation précisée dans sa licence;

b) le remplacement du responsable principal;

c) le remplacement du responsable qualifié;

d) le remplacement ou l'adjonction de tout responsable qualifié suppléant.

Renseignements et documents

(2) Le distributeur fournit au ministre, pour tout changement visé au paragraphe (1), ce qui suit :

a) les précisions concernant la modification ayant une incidence sur les mesures de sécurité mises en place à l'installation précisée dans sa licence;

(b) in the case of the senior person in charge,

(i) the information specified in paragraph 17(1)(c), and

(ii) the declaration specified in paragraph 17(2)(b) and the documents specified in paragraphs 17(2)(c) and (d); and

(c) in the case of the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge,

(i) the information specified in paragraph 17(1)(d), and

(ii) the declarations specified in paragraphs 17(2)(b) and (e) and the documents specified in paragraphs 17(2)(c), (d) and (f).

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Approval

20.1 (1) Subject to section 20.2, on completion of the review of the application, the Minister must approve the change.

Terms and conditions

(2) When approving a change, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to the licence or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence; or

(c) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use.

Refusal

20.2 (1) The Minister must refuse to approve the change if

(a) during the 10 years before the day on which the application is submitted, the proposed senior person in charge, qualified person in charge or alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph 16(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 16(a)(ii) or (b)(ii);

b) s'agissant du responsable principal :

(i) les renseignements visés à l'alinéa 17(1)c),

(ii) la déclaration visée à l'alinéa 17(2)b) et les documents visés aux alinéas 17(2)c) et d);

c) s'agissant du responsable qualifié ou de tout responsable qualifié suppléant :

(i) les renseignements visés à l'alinéa 17(1)d),

(ii) les déclarations visées aux alinéas 17(2)b) et e) ainsi que les documents visés aux alinéas 17(2)c), d) et f).

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Approbation

20.1 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande et sous réserve de l'article 20.2, approuve le changement.

Conditions

(2) Le ministre peut, lors de l'approbation du changement, ajouter toute condition à la licence de distributeur autorisé, modifier les conditions existantes ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence;

c) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

Refus

20.2 (1) Le ministre refuse d'approuver le changement dans les cas suivants :

a) dans les dix années précédant la présentation de la demande, le responsable principal, le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas 16a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas 16a)(ii) ou b)(ii);

(b) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection 20(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application; or

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the change would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use.

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to approve a change under paragraph (1)(c) if the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and these Regulations, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a targeted substance from being diverted to an illicit market or use.

Notice

(3) Before refusing to approve a change, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard in respect of them.

Changes Requiring Notice

Prior notice

21 (1) A licensed dealer must notify the Minister in writing before

(a) manufacturing or assembling a product or compound that is not set out in the most recent version of the list referred to in paragraph 17(1)(f) that the licensed dealer has submitted to the Minister; or

(b) making a change to a product or compound that is set out in the list, if the change affects any of the information set out in the list.

Information and list

(2) The notice must contain the information referred to in paragraph 17(1)(f) that is necessary to update the list and must be accompanied by the revised version of the list.

b) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 20(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le changement risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans le cas visé à l'alinéa (1)c), refuser d'approuver le changement si le distributeur autorisé a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi et le présent règlement ou a signé un engagement à cet effet, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser d'approuver le changement, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Changements exigeant un avis

Avis préalable

21 (1) Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit avant de faire l'un des changements suivants :

a) la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé qui ne figure pas sur la plus récente version de la liste visée à l'alinéa 17(1)f) qui a été présentée au ministre;

b) la modification d'un produit ou d'un composé qui figure sur la liste, si la modification a une incidence sur les renseignements déjà fournis à son égard.

Renseignements et liste

(2) L'avis contient les précisions visées à l'alinéa 17(1)f) qui sont nécessaires pour mettre à jour la liste et est accompagné de la version révisée de la liste.

Notice as soon as feasible

21.1 A licensed dealer must notify the Minister in writing as soon as feasible of

(a) a change at the site at which a targeted substance is produced, assembled or stored; and

(b) a change to the processes used to conduct those activities and the conditions under which they are conducted.

Notice — next business day

21.2 A licensed dealer must notify the Minister in writing, not later than the next business day after the change, that a person is no longer acting as the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge.

Notice — 10 days

21.3 (1) A licensed dealer must notify the Minister in writing not later than 10 days after one of the following changes occurs:

(a) a person is no longer acting as the senior person in charge; or

(b) the licensed dealer ceases to manufacture or assemble a product or compound that is set out in the most recent version of the list referred to in paragraph 17(1)(f) that the licensed dealer has submitted to the Minister.

Information and list

(2) A notice submitted under paragraph (1)(b) must specify which information referred to in paragraph 17(1)(f) is being changed and must be accompanied by the revised version of the list.

Notice of cessation of activities

21.4 (1) A licensed dealer who intends to cease conducting activities at their site — whether before or on the expiry of their licence — must notify the Minister in writing to that effect at least 30 days before ceasing those activities.

Content of notice

(2) The notice must be signed and dated by the senior person in charge and contain the following information:

(a) the expected date of the cessation of activities at the site;

(b) a description of the manner in which any remaining targeted substances on the site as of that date will be dealt with by the licensed dealer, including

(i) if some or all of them will be sold or provided to another licensed dealer who will be conducting activities at the same site, the name of that dealer,

Avis — dès que possible

21.1 Le distributeur autorisé avise dès que possible le ministre par écrit de tout changement concernant :

a) l'installation utilisée pour la production, l'assemblage ou l'entreposage d'une substance ciblée;

b) les procédés utilisés pour ces opérations et les conditions dans lesquelles elles sont effectuées.

Avis — prochain jour ouvrable

21.2 Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit du fait que le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant cesse d'exercer cette fonction au plus tard le jour ouvrable suivant la cessation.

Avis — dix jours

21.3 (1) Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit de l'un des changements ci-après dans les dix jours suivant celui-ci :

a) le responsable principal visé par sa licence cesse d'exercer cette fonction;

b) le distributeur autorisé cesse de fabriquer ou d'assembler un produit ou composé qui figure sur la plus récente version de la liste visée à l'alinéa 17(1)f) qui a été présentée au ministre.

Renseignements et liste

(2) L'avis prévu à l'alinéa (1)b) contient les précisions visées à l'alinéa 17(1)f) qui font l'objet du changement et est accompagné de la version révisée de la liste.

Avis — cessation des opérations

21.4 (1) Le distributeur autorisé qui entend cesser les opérations à son installation avant l'expiration de sa licence ou à l'expiration de celle-ci en avise le ministre par écrit au moins trente jours avant la cessation.

Contenu de l'avis

(2) L'avis est signé et daté par le responsable principal et contient les renseignements suivants :

a) la date prévue de la cessation des opérations à l'installation;

b) la description de la façon dont le distributeur autorisé disposera de la totalité des substances ciblées restant à l'installation à cette date, notamment les précisions suivantes :

(i) dans le cas où elles seront en tout ou en partie vendues ou fournies à un autre distributeur autorisé

(ii) if some or all of them will be sold or provided to another licensed dealer who will not be conducting activities at the same site, the name of that dealer and the municipal address of their site, and

(iii) if some or all of them will be destroyed, the date on which and the municipal address of the location at which the destruction is to take place;

(c) the municipal address of the location at which the licensed dealer's documents will be kept after activities have ceased; and

(d) the name, municipal address, telephone number and, if applicable, the facsimile number and email address of a person whom the Minister may contact for further information after activities have ceased.

Update

(3) After having ceased to conduct the activities, the licensed dealer must submit to the Minister a detailed update of the information referred to in subsection (2) if it differs from what was set out in the notice. The update must be signed and dated by the senior person in charge.

Changes to Terms and Conditions

Adding or modifying term or condition

22 (1) The Minister may, at any time other than at the issuance, renewal or amendment of a dealer's licence, add a term or condition to it or modify one if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence; or

(c) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) Before adding a term or condition to a licence or modifying one, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

qui effectuera des opérations à la même installation, le nom de celui-ci,

(ii) dans le cas où elles seront en tout ou en partie vendues ou fournies à un autre distributeur autorisé qui n'effectuera pas d'opérations à la même installation, le nom de celui-ci et l'adresse municipale de son installation,

(iii) dans le cas où elles seront en tout ou en partie détruites, la date et l'adresse municipale du lieu de la destruction;

c) l'adresse municipale du lieu où les documents du distributeur autorisé seront conservés après la cessation des opérations;

d) les nom, adresse municipale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur ainsi que l'adresse électronique de la personne que le ministre pourra contacter après la cessation des opérations pour obtenir plus amples renseignements.

Mise à jour

(3) Une fois que les opérations ont cessé, le distributeur autorisé présente au ministre une mise à jour détaillée, signée et datée par le responsable principal, des renseignements visés au paragraphe (2), s'ils diffèrent de ceux indiqués sur l'avis.

Changement des conditions

Ajout ou modification

22 (1) Le ministre peut, à un moment autre que celui de la délivrance, du renouvellement ou de la modification de la licence du distributeur autorisé, ajouter une condition à la licence ou en modifier les conditions existantes s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence;

c) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

Préavis

(2) Le ministre, avant d'ajouter une condition à la licence ou d'en modifier une, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Urgent circumstances

(3) Despite subsection (2), the Minister may add a term or condition to a licence or modify one without prior notice if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a targeted substance from being diverted to an illicit market or use.

Urgent circumstances — notice

(4) The addition or modification of a term or condition of a licence that is made under subsection (3) takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the addition or modification;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out by the dealer and the date by which the dealer must do so.

Deletion of term or condition

22.1 (1) The Minister may delete a term or condition of a licence of a licensed dealer if the Minister determines that it is no longer necessary.

Notice

(2) The deletion takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice to that effect.

Return of previous licence

22.2 The licensed dealer must, as soon as feasible after the effective date of the addition, modification or deletion of a term or condition, return the original of the previous licence to the Minister.

Suspension and Revocation

Suspension

23 (1) The Minister must suspend a dealer's licence without prior notice if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a targeted substance from being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

Urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut ajouter une condition à la licence ou en modifier une sans préavis s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

Cas d'urgence — avis

(4) L'ajout ou la modification d'une condition en vertu du paragraphe (3) prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis à cet effet qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de l'ajout ou de la modification;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Suppression d'une condition

22.1 (1) Le ministre peut supprimer toute condition de la licence de distributeur autorisé qu'il ne juge plus nécessaire.

Avis

(2) La suppression prend effet dès que le ministre envoie un avis à cet effet au distributeur autorisé.

Retour de la licence précédente

22.2 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original de la licence précédente dès que possible après la date de prise d'effet de l'ajout, de la modification ou de la suppression d'une condition.

Suspension et révocation des licences

Suspension

23 (1) Le ministre suspend sans préavis la licence d'un distributeur autorisé s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis à cet effet qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out by the dealer and the date by which the dealer must do so.

Reinstatement of licence

(3) The Minister must reinstate the licence if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

Revocation

24 (1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke a dealer's licence if

(a) the licensed dealer is no longer eligible under section 13;

(b) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the licence or the actual or potential unauthorized use of the licence;

(c) the licensed dealer ceases to conduct activities at their site before the expiry of their licence;

(d) the licensed dealer does not take the corrective measures specified in an undertaking or notice;

(e) the licensed dealer has contravened

(i) a provision of the Act or these Regulation, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the dealer under these Regulations;

(f) during the 10 years before the day on which the licence is revoked, the senior person in charge, the qualified person in charge or the alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph 16(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph 16(a)(ii) or (b)(ii);

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application; or

(h) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a targeted substance to an illicit market or use.

Exceptions

(2) The Minister must not revoke a dealer's licence for a ground set out in paragraph (1)(e) or (g) if the licensed

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Rétablissement de la licence

(3) Le ministre rétablit la licence s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

Révocation

24 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé n'est plus admissible au titre de l'article 13;

b) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée, réelle ou potentielle, de la licence;

c) le distributeur autorisé cesse ses opérations à son installation avant l'expiration de sa licence;

d) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées dans un engagement ou un avis;

e) le distributeur autorisé a contrevenu :

(i) soit à une disposition de la Loi ou du présent règlement,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu du présent règlement;

f) dans les dix années précédant la révocation, le responsable principal, le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas 16a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas 16a)(ii) ou b)(ii);

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

h) des renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies donnent au ministre des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)e) ou g), révoquer la licence si le distributeur autorisé

dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a targeted substance from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act or these Regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and these Regulations.

Notice

(3) Before revoking a licence, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Return of licence

24.1 The licensed dealer must, as soon as feasible after the effective date of the revocation, return the original of the licence to the Minister.

Import Permits

Application

25 (1) A licensed dealer must submit to the Minister, before each importation of a targeted substance, an application for an import permit that contains the following information:

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

(b) with respect to the targeted substance to be imported,

(i) its specified name, as set out in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt,

(iii) its quantity, and

(iv) in the case of a raw material, its purity and its anhydrous content;

(c) in the case of the importation of a product that contains the targeted substance,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2 of the *Food and Drug Regulations*, if any, and

(iii) the strength per unit of the targeted substance in the product;

remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou au présent règlement;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi et le présent règlement ou a signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Retour de la licence

24.1 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original de sa licence dès que possible après la date de prise d'effet de la révocation.

Permis d'importation

Demande

25 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour chaque importation prévue de substances ciblées, une demande de permis d'importation qui contient les renseignements suivants :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;

b) les précisions ci-après concernant la substance ciblée qu'il envisage d'importer :

(i) son nom spécifié, tel qu'il figure sur sa licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité,

(iv) s'agissant d'une matière première, son degré de pureté et son contenu anhydre;

c) si la substance ciblée est contenue dans un produit qu'il envisage d'importer, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2 du *Règlement sur les aliments et drogues*, s'il y a lieu,

(d) the name and municipal address, in the country of export, of the exporter from whom the targeted substance is being obtained;

(e) the name of the customs office where the importation is anticipated; and

(f) each proposed mode of transportation to be used, and any proposed country of transit or transhipment.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or the alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Issuance

25.1 Subject to section 25.4, on completion of the review of the import permit application, the Minister must issue to the licensed dealer an import permit that contains:

(a) the permit number;

(b) the information set out in subsection 25(1);

(c) the effective date of the permit;

(d) the expiry date of the permit, which must be the 180th day after its effective date or, if it is earlier, the expiry date of the dealer's licence; and

(e) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected, or

(ii) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use.

(iii) la concentration de la substance ciblée qu'il contient dans chacune de ses unités;

d) les nom et adresse municipale, dans le pays d'exportation, de l'exportateur duquel il obtient la substance ciblée;

e) le nom du bureau de douane où est prévue l'importation;

f) les modes de transport prévus et chaque pays de transit ou de transbordement prévu.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant qu'à sa connaissance, tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Délivrance

25.1 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de permis d'importation et sous réserve de l'article 25.4, délivre au distributeur autorisé un permis qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro du permis;

b) les renseignements visés au paragraphe 25(1);

c) la date de prise d'effet du permis;

d) la date d'expiration du permis, qui correspond au cent quatre-vingtième jour suivant sa date de prise d'effet ou, si elle est antérieure, à la date d'expiration de la licence de distributeur autorisé;

e) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

Validity

25.2 An import permit is valid until the earliest of

(a) the expiry date set out in the permit,

(b) the date of the suspension or revocation of the permit under section 26 or 27,

(c) the date of the suspension or revocation of the dealer's licence under section 23 or 24, and

(d) the date of the expiry, suspension or revocation of the export permit that applies to the targeted substance to be imported and that is issued by the competent authority in the country of export.

Return of permit

25.3 If an import permit expires, the licensed dealer must, as soon as feasible after its expiry, return the original of the permit to the Minister.

Refusal

25.4 (1) The Minister must refuse to issue an import permit if

(a) the licensed dealer is not authorized by their dealer's licence to import the relevant targeted substance or their dealer's licence will expire before the date of importation;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene an international obligation;

(c) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of the importation;

(d) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection 25(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(f) the licensed dealer has been notified that their application to renew or amend their licence is to be refused;

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transhipment; or

Validité

25.2 Le permis d'importation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

a) la date d'expiration indiquée sur le permis;

b) la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles 26 ou 27;

c) la date de suspension ou de révocation, au titre des articles 23 ou 24, de la licence du distributeur autorisé;

d) la date d'expiration, de suspension ou de révocation du permis d'exportation délivré par l'autorité compétente du pays d'exportation à l'égard de la substance ciblée à importer.

Retour du permis

25.3 Le distributeur autorisé dont le permis d'importation expire retourne l'original de celui-ci au ministre dès que possible après l'expiration.

Refus

25.4 (1) Le ministre refuse de délivrer le permis d'importation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé ne l'autorise pas à importer la substance ciblée visée ou elle expirera avant la date d'importation;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'importation entraînerait la violation d'une obligation internationale;

c) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard de l'importation;

d) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 25(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

f) le distributeur autorisé a été avisé que la demande de renouvellement de sa licence de distributeur autorisé ou la demande de modification de celle-ci sera refusée;

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'importation contreviendrait aux règles de droit du pays d'exportation, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement;

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the permit would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) Before refusing to issue the permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Providing copy of permit

25.5 The holder of an import permit must provide a copy of the permit to the customs office at the time of importation.

Declaration

25.6 The holder of an import permit must provide the Minister, within 15 days after the day of release of the targeted substance specified in the permit in accordance with the *Customs Act*, with a declaration that contains the following information:

(a) their name and the numbers of their dealer's licence and the import permit with respect to the targeted substance;

(b) with respect to the targeted substance,

(i) its specified name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt, and

(iii) its quantity;

(c) in the case of the importation of a product that contains the targeted substance,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2 of the *Food and Drug Regulations*, if any, and

(iii) the strength per unit of the targeted substance in the product; and

(d) the name of the customs office from which the targeted substance was released and the date of the release.

Suspension

26 (1) The Minister must suspend an import permit without prior notice if

(a) the dealer's licence is suspended;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du permis risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

Préavis

(2) Le ministre, avant de refuser de délivrer le permis, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Production d'une copie du permis

25.5 Le titulaire du permis d'importation en produit une copie au bureau de douane lors de l'importation.

Déclaration

25.6 Le titulaire du permis d'importation fournit au ministre, dans les quinze jours suivant la date du dédouanement de la substance ciblée visée par le permis conformément à la *Loi sur les douanes*, une déclaration comprenant les renseignements suivants :

a) son nom ainsi que les numéros de sa licence de distributeur autorisé et de son permis d'importation relatifs à la substance ciblée;

b) les précisions ci-après concernant la substance ciblée :

(i) son nom spécifié, tel qu'il figure sur sa licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité;

c) si la substance ciblée est contenue dans un produit qu'il envisage d'importer, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2 du *Règlement sur les aliments et drogues*, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la substance ciblée qu'il contient dans chacune de ses unités;

d) le nom du bureau de douane où a eu lieu le dédouanement et la date de celui-ci.

Suspension

26 (1) Le ministre suspend sans préavis le permis d'importation dans les cas suivants :

a) la licence de distributeur autorisé est suspendue;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use; or

(c) the importation would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transhipment.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out by the dealer and the date by which the dealer must do so.

Reinstatement of permit

(3) The Minister must reinstate the import permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

Revocation

27 (1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke an import permit if

(a) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the permit or the actual or potential unauthorized use of the permit;

(b) the licensed dealer does not carry out the corrective measures specified by the Minister under paragraph 26(2)(c) by the specified date;

(c) the licensed dealer has contravened a term or condition of the permit;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(e) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a targeted substance to an illicit market or use; or

(f) the dealer's licence has been revoked.

Exceptions

(2) The Minister must not revoke an import permit for a ground set out in paragraph (1)(d) or 24(1)(e) or (g) if the

b) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites;

c) l'importation contreviendrait aux règles de droit du pays d'exportation, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis à cet effet qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Rétablissement du permis

(3) Le ministre rétablit le permis d'importation s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

Révocation

27 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque le permis d'importation dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée, réelle ou potentielle, du permis;

b) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées par le ministre en vertu de l'alinéa 26(2)c) dans le délai imparti;

c) le distributeur autorisé a contrevenu à une condition de son permis;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

e) des renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies donnent au ministre des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites;

f) la licence du distributeur autorisé a été révoquée.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)d) ou 24(1)e) ou g), révoquer le permis d'importation si le

licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a targeted substance from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act or these Regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and these Regulations.

Notice

(3) Before revoking an import permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Return of permit

27.1 If an import permit is revoked, the licensed dealer must, as soon as feasible after its revocation, return the original of the permit to the Minister.

Export Permits

Application

28 (1) A licensed dealer must submit to the Minister, before each exportation of a targeted substance, an application for an export permit that contains the following information and document:

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

(b) with respect to the targeted substance to be exported,

(i) its specified name, as set out in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt,

(iii) its quantity, and

(iv) in the case of a raw material, its purity and its anhydrous content;

(c) in the case of the exportation of a product that contains the targeted substance,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2 of the *Food and Drug Regulations*, if any, and

distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou au présent règlement;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi et le présent règlement ou a signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer le permis d'importation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Retour du permis

27.1 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original du permis d'importation dès que possible après la révocation.

Permis d'exportation

Demande

28 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour chaque exportation prévue de substances ciblées, une demande de permis d'exportation qui contient les renseignements et documents suivants :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;

b) les précisions ci-après concernant la substance ciblée qu'il envisage d'exporter :

(i) son nom spécifié, tel qu'il figure sur sa licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité,

(iv) s'agissant d'une matière première, son degré de pureté et son contenu anhydre;

c) si la substance ciblée est contenue dans un produit qu'il envisage d'exporter, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2 du *Règlement sur les aliments et drogues*, s'il y a lieu,

(iii) the strength per unit of the targeted substance in the product;

(d) the name and municipal address of the importer in the country of final destination;

(e) the name of the customs office where the exportation is anticipated;

(f) each proposed mode of transportation to be used and any proposed country of transit or transhipment; and

(g) a copy of the import permit issued by the competent authority in the country of final destination that sets out the name of the importer and the municipal address of their site in that country.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or the alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that, to the best of their knowledge,

(i) the exportation does not contravene any requirement of the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment, and

(ii) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Issuance

28.1 Subject to section 28.4, on completion of the review of the export permit application, the Minister must issue to the licensed dealer an export permit that contains

(a) the permit number;

(b) the information set out in paragraphs 28(1)(a) to (f);

(c) the effective date of the permit;

(d) the expiry date of the permit, which must be the earliest of

(i) the 180th day after its effective date,

(iii) la concentration de la substance ciblée qu'il contient dans chacune de ses unités;

d) les nom et adresse municipale, dans le pays de destination finale, de l'importateur;

e) le nom du bureau de douane où est prévue l'exportation;

f) les modes de transport prévus et chaque pays de transit ou de transbordement prévu;

g) une copie du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale précisant le nom de l'importateur et l'adresse municipale de son installation située dans ce pays.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, l'exportation envisagée ne contrevient à aucune règle de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement,

(ii) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Délivrance

28.1 Le ministre, au terme de l'examen de la demande du permis d'exportation et sous réserve de l'article 28.4, délivre au distributeur autorisé un permis qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro du permis;

b) les renseignements visés aux alinéas 28(1)a) à f);

c) la date de prise d'effet du permis;

d) la date d'expiration du permis, qui correspond à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

(i) le cent quatre-vingtième jour suivant sa date de prise d'effet,

(ii) the expiry date of the dealer's licence, and

(iii) the expiry date of the import permit issued by the competent authority in the country of final destination; and

(e) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected, or

(ii) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use.

Validity

28.2 An export permit is valid until the earliest of

(a) the expiry date set out in the permit,

(b) the date of the suspension or revocation of the permit under section 29 or 30,

(c) the date of the suspension or revocation of the dealer's licence under section 23 or 24, and

(d) the date of the expiry, suspension or revocation of the import permit that applies to the targeted substance to be exported and that is issued by the competent authority in the country of final destination.

Return of permit

28.3 If an export permit expires, the licensed dealer must, as soon as feasible after its expiry, return the original of the permit to the Minister.

Refusal

28.4 (1) The Minister must refuse to issue an export permit if

(a) the licensed dealer is not authorized by their dealer's licence to export the relevant targeted substance or their dealer's licence will expire before the date of export;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene an international obligation;

(c) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection 28(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

(ii) la date d'expiration de la licence de distributeur autorisé,

(iii) la date d'expiration du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale;

e) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

Validité

28.2 Le permis d'exportation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

a) la date d'expiration indiquée sur le permis;

b) la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles 29 ou 30;

c) la date de suspension ou de révocation, au titre des articles 23 ou 24, de la licence du distributeur autorisé;

d) la date d'expiration, de suspension ou de révocation du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale à l'égard de la substance ciblée à exporter.

Retour du permis

28.3 Le distributeur autorisé dont le permis d'exportation expire retourne l'original de celui-ci au ministre dès que possible après l'expiration.

Refus

28.4 (1) Le ministre refuse de délivrer le permis d'exportation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé ne l'autorise pas à exporter la substance ciblée visée ou elle expirera avant la date d'exportation;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation entraînerait la violation d'une obligation internationale;

c) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe 28(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(e) the licensed dealer has been notified that their application to renew or amend their licence is to be refused;

(f) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would not be in conformity with the import permit issued by the competent authority of the country of final destination;

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment; or

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the permit would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) Before refusing to issue the permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Providing copy of permit

28.5 The holder of an export permit must provide a copy of the permit to the customs office at the time of exportation.

Declaration

28.6 The holder of an export permit must provide the Minister, within 15 days after the day of export of the targeted substance specified in the permit, with a declaration that contains the following information:

(a) their name and the numbers of their dealer's licence and the export permit with respect to the targeted substance;

(b) with respect to the targeted substance,

(i) its specified name, as set out in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt, and

(iii) its quantity;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

e) le distributeur autorisé a été avisé que la demande de renouvellement de sa licence de distributeur autorisé ou la demande de modification de celle-ci sera refusée;

f) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation ne serait pas conforme au permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale;

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation contreviendrait aux règles de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du permis risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

Préavis

(2) Le ministre, avant de refuser de délivrer le permis, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Production d'une copie du permis

28.5 Le titulaire du permis d'exportation en produit une copie au bureau de douane lors de l'exportation.

Déclaration

28.6 Le titulaire du permis d'exportation fournit au ministre, dans les quinze jours suivant la date d'exportation de la substance ciblée visée par le permis, une déclaration comprenant les renseignements suivants :

a) son nom ainsi que les numéros de sa licence de distributeur autorisé et du permis d'exportation relatifs à la substance ciblée;

b) les précisions ci-après concernant la substance ciblée :

(i) son nom spécifié, tel qu'il figure sur sa licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité;

(c) in the case of the exportation of a product that contains the targeted substance,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2 of the *Food and Drug Regulations*, if any, and

(iii) the strength per unit of the targeted substance in the product; and

(d) the name of the customs office from which the targeted substance was exported and the date of export.

c) si la substance ciblée est contenue dans un produit qu'il envisage d'exporter, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2 du *Règlement sur les aliments et drogues*, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la substance ciblée qu'il contient dans chacune de ses unités;

d) le nom du bureau de douane où a eu lieu l'exportation et la date de celle-ci.

Suspension

29 (1) The Minister must suspend an export permit without prior notice if

(a) the dealer's licence is suspended;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public health or safety, including the risk of a targeted substance being diverted to an illicit market or use; or

(c) the exportation would contravene the laws of the country of final destination, or any country of transit or transhipment.

Suspension

29 (1) Le ministre suspend sans préavis le permis d'exportation dans les cas suivants :

a) la licence de distributeur autorisé est suspendue;

b) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites;

c) l'exportation contreviendrait aux règles de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out by the dealer and the date by which the dealer must do so.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis à cet effet qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Reinstatement of permit

(3) The Minister must reinstate the export permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

Rétablissement du permis

(3) Le ministre rétablit le permis d'exportation s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

Revocation

30 (1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke an export permit if

(a) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the permit or the actual or potential unauthorized use of the permit;

Révocation

30 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque le permis d'exportation dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée, réelle ou potentielle, du permis;

(b) the licensed dealer does not carry out the corrective measures specified by the Minister under paragraph 29(2)(c) by the specified date;

(c) the licensed dealer has contravened a term or condition of the permit;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(e) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a targeted substance to an illicit market or use; or

(f) the dealer's licence has been revoked.

Exceptions

(2) The Minister must not revoke an export permit for a ground set out in paragraph (1)(d) or 24(1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a targeted substance from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act or these Regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and these Regulations.

Notice

(3) Before revoking an export permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Return of permit

30.1 If an export permit is revoked, the licensed dealer must, as soon as feasible after its revocation, return the original of the permit to the Minister.

Identification

Name

31 A licensed dealer must include its name, as set out in its dealer's licence, on all the means by which it identifies itself in relation to targeted substances, including product labels, orders, shipping documents, invoices and advertising.

b) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées par le ministre en vertu de l'alinéa 29(2)c) dans le délai imparti;

c) le distributeur autorisé a contrevenu à une condition de son permis;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

e) des renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies donnent au ministre des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites;

f) la licence du distributeur autorisé a été révoquée.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)d) ou 24(1)e) ou g), révoquer le permis d'exportation si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou au présent règlement;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi et le présent règlement ou a signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer le permis d'exportation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Retour du permis

30.1 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original du permis d'exportation dès que possible après la révocation.

Identification

Nom

31 Le distributeur autorisé veille à ce que son nom, tel qu'il apparaît sur sa licence, figure sur tout ce qu'il utilise pour s'identifier lors de ses opérations à l'égard des substances ciblées, notamment les étiquettes, les bons de commande, les documents d'expédition, les factures et toute publicité.

Sale and Provision of Targeted Substances

Specified persons

32 (1) Subject to subsections (2) and (3) , a licensed dealer may sell or provide a targeted substance to

(a) another licensed dealer;

(b) a pharmacist;

(c) a practitioner;

(d) a hospital;

(e) a person to whom an exemption relating to the substance has been granted under section 56 of the Act; or

(f) the Minister.

Midwife, nurse practitioner or podiatrist

(2) For the purpose of subsection (1) a licensed dealer may sell or provide a targeted substance to a midwife, nurse practitioner or podiatrist only if that practitioner is permitted to prescribe or possess the targeted substance, or to conduct an activity with it, in accordance with section 3 of the *New Classes of Practitioners Regulations*.

Exception — pharmacist or practitioner named in notice

(3) The licensed dealer must not sell or provide a targeted substance to a pharmacist or practitioner named in a notice issued under section 79, unless the licensed dealer has received a notice of retraction issued under section 80.

Order required

33 (1) A licensed dealer may sell or provide a targeted substance in accordance with section 32 if the licensed dealer has received from one of the following persons a written or verbal order indicating the specified name and the quantity of the substance and, in the case of a written order, the conditions specified in subsection (2) are met:

(a) in the case of a licensed dealer, a person who is authorized to place an order for the substance on their behalf;

(b) in the case of a hospital, the pharmacist in charge of the hospital's pharmacy or a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to sign the order; or

(c) in any other case, the person to whom the substance is to be sold or provided.

Vente et fourniture de substances ciblées

Personnes visées

32 (1) Le distributeur autorisé peut, sous réserve des paragraphes (2) et (3), vendre ou fournir une substance ciblée aux personnes suivantes :

a) un autre distributeur autorisé;

b) le pharmacien;

c) le praticien;

d) l'hôpital;

e) la personne qui bénéficie d'une exemption relative à la substance ciblée et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi;

f) le ministre.

Sages-femmes, infirmiers praticiens et podiatres

(2) Pour l'application du paragraphe (1), le distributeur autorisé ne peut vendre ou fournir une substance ciblée à une sage-femme, à un infirmier praticien ou à un podiatre que si, aux termes de l'article 3 du *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*, ce praticien peut prescrire cette substance, l'avoir en sa possession ou effectuer toute autre opération relativement à celle-ci.

Exception — pharmacien ou praticien nommé dans un avis

(3) Le distributeur autorisé ne peut vendre ou fournir des substances ciblées à un pharmacien ou à un praticien nommé dans un avis donné conformément à l'article 79, sauf s'il reçoit l'avis de rétraction visé à l'article 80.

Commande obligatoire

33 (1) Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une substance ciblée en vertu de l'article 32 s'il reçoit de l'une des personnes ci-après une commande écrite ou verbale précisant le nom spécifié et la quantité de la substance ciblée commandée et que, dans le cas d'une commande écrite, les conditions précisées au paragraphe (2) sont remplies :

a) s'agissant d'un distributeur autorisé, la personne autorisée à commander la substance ciblée pour son compte;

b) s'agissant d'un hôpital, le pharmacien responsable de la pharmacie de l'hôpital ou un praticien autorisé à signer la commande par la personne à qui est confiée la charge de l'hôpital;

c) s'agissant de tout autre cas, la personne à qui est vendue ou fournie la substance ciblée.

Conditions

(2) The following conditions apply to a written order:

(a) it must be signed and dated by one of the persons referred to in subsection (1); and

(b) the licensed dealer must verify the signature if it is unknown to them.

Conditions

(2) Les conditions à l'égard d'une commande écrite sont les suivantes :

a) elle est signée et datée par l'une des personnes visées au paragraphe (1);

b) le distributeur autorisé vérifie la signature lorsqu'il ne la reconnaît pas.

Anticipated multiple sales

33.1 (1) A licensed dealer may sell or provide a targeted substance more than once in respect of one order if the order indicates

(a) the number of sales or provisions, not exceeding four;

(b) the specific quantity for each sale or provision; and

(c) the intervals between each sale and provision.

Ventes multiples prévues

33.1 (1) Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une substance ciblée plus d'une fois à l'égard de la même commande si la commande précise les renseignements suivants :

a) le nombre de ventes ou de fournitures, celui-ci ne dépassant pas quatre;

b) la quantité précise pour chaque vente ou fourniture;

c) les intervalles entre chacune d'elle.

Multiple sales — insufficient stock

(2) A licensed dealer may sell or provide a targeted substance more than once in respect of one order if at the time of receipt of the order the licensed dealer temporarily does not have in stock the quantity of the substance ordered, in which case the licensed dealer may sell or provide against the order the quantity of the substance that the licensed dealer has available and deliver the balance later.

Ventes multiples — quantité disponible insuffisante

(2) Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une substance ciblée plus d'une fois à l'égard de la même commande s'il ne dispose pas temporairement de toute la quantité de la substance demandée lors de la réception de la commande, auquel cas il peut vendre ou fournir la quantité de la substance en sa possession et livrer le reste par la suite.

Packaging and Transportation

Packaging — sale and provision

34 (1) A licensed dealer who sells or provides a targeted substance must securely package it in its immediate container, which must be sealed in such a manner that the container cannot be opened without breaking the seal.

Packaging — transport and export

(2) A licensed dealer who transports or exports a targeted substance must ensure that its package is sealed in such a manner that the package cannot be opened without breaking the seal.

Exception

(3) Subsection (1) does not apply to a test kit that contains a targeted substance and that has a registration number.

Emballage et transport

Emballage — vente et fourniture

34 (1) Le distributeur autorisé qui vend ou fournit une substance ciblée l'emballe solidement dans un contenant immédiat qui est scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans briser le sceau.

Emballage — transport et exportation

(2) Le distributeur autorisé qui transporte ou exporte une substance ciblée veille à ce que son emballage soit scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans briser le sceau.

Exception

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au nécessaire d'essai qui contient une substance ciblée et qui a un numéro d'enregistrement.

Transport

34.1 A licensed dealer must, in taking delivery of a targeted substance that they have imported or in making delivery of a targeted substance,

(a) take any measures that are necessary to ensure the security of the targeted substance while it is being transported;

(b) in the case of an imported targeted substance, ensure that it is transported directly to the site specified in their licence after it is released under the *Customs Act*; and

(i) in the case of a targeted substance that is to be exported, transport it directly from the site specified in their licence to the customs office where it is to be exported.

Transport

34.1 Le distributeur autorisé qui prend livraison d'une substance ciblée qu'il a importée ou qui fait la livraison d'une substance ciblée satisfait aux exigences suivantes :

a) il prend les mesures nécessaires pour veiller à la sécurité de la substance ciblée durant son transport;

b) s'agissant d'une substance ciblée importée, il la transporte après son dédouanement en vertu de la *Loi sur les douanes* directement à l'installation précisée dans sa licence;

c) s'agissant d'une substance ciblée qu'il envisage d'exporter, il la transporte directement de l'installation précisée dans sa licence au bureau de douane d'où la substance sera exportée.

Thefts, Losses and Suspicious Transactions

Protective measures

35 A licensed dealer must take any measures that are necessary to ensure the security of any targeted substance in their possession and any licence or permit in their possession.

Theft or loss — licences and permits

35.1 A licensed dealer who becomes aware of a theft or loss of their licence or permit must provide a written report to the Minister not later than 72 hours after becoming aware of the occurrence.

Theft or unexplainable loss — targeted substances

35.2 A licensed dealer who becomes aware of a theft of a targeted substance or of a loss of a targeted substance that cannot be explained on the basis of normally accepted business activities must

(a) provide a written report to a member of a police force not later than 24 hours after becoming aware of the occurrence; and

(b) provide a written report to the Minister not later than 72 hours after becoming aware of the occurrence and confirm that the report required under paragraph (a) has been provided.

Explainable loss — targeted substances

35.3 A licensed dealer who becomes aware of a loss of a targeted substance that can be explained on the basis of normally accepted business activities must provide a written report to the Minister not later than 10 days after becoming aware of the occurrence.

Pertes, vols et transactions douteuses

Mesures de protection

35 Le distributeur autorisé prend toute mesure nécessaire pour veiller à la sécurité des substances ciblées, des licences et des permis qui sont en sa possession.

Pertes et vols — licences et permis

35.1 Le distributeur autorisé qui prend connaissance de la perte ou du vol de sa licence ou de son permis fournit un rapport écrit au ministre au plus tard soixante-douze heures après en avoir pris connaissance.

Pertes inexplicables et vols — substances ciblées

35.2 Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une perte de substances ciblées ne pouvant pas s'expliquer dans le cadre des pratiques normales et acceptables d'opération ou d'un vol de substances ciblées se conforme aux exigences suivantes :

a) il fournit un rapport écrit à un membre d'un corps policier au plus tard vingt-quatre heures après en avoir pris connaissance;

b) il fournit un rapport écrit au ministre au plus tard soixante-douze heures après en avoir pris connaissance et lui confirme que le rapport prévu à l'alinéa a) a été fourni.

Pertes explicables — substances ciblées

35.3 Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une perte de substances ciblées pouvant s'expliquer dans le cadre des pratiques normales et acceptables d'opération fournit un rapport écrit au ministre au plus tard dix jours après en avoir pris connaissance.

Suspicious transaction

35.4 (1) A licensed dealer must provide a written report containing the following information to the Minister not later than 72 hours after becoming aware of a transaction occurring in the course of their activities that they have reasonable grounds to suspect may be related to the diversion of a targeted substance to an illicit market or use:

(a) the name, municipal address, telephone number and, if the licensed dealer is a corporation, the position held by the individual making the report;

(b) the name and municipal address of the other party to the transaction;

(c) details of the transaction involved, including its date and time, its type, the name and quantity of the targeted substance and, in the case of a product or compound, the quantity of every targeted substance that it contains;

(d) in the case of a product that contains the targeted substance, other than a test kit, the drug identification number that is assigned to the product under section C.01.014.2 of the *Food and Drug Regulations*, if any; and

(e) a detailed description of the reasons for those suspicions.

Good faith

(2) No civil proceedings lie against a licensed dealer for having provided the report in good faith.

Non-disclosure

(3) A licensed dealer must not disclose that they have provided the report or disclose details of it, with the intent to prejudice a criminal investigation, whether or not a criminal investigation has begun.

Partial protection against self-incrimination

35.5 A report made under any of sections 35.2 to 35.4, or any evidence derived from it, is not to be used or received to incriminate the licensed dealer in any criminal proceeding against them other than a prosecution under section 132, 136 or 137 of the *Criminal Code*.

Transactions douteuses

35.4 (1) Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une transaction effectuée au cours de ses opérations et qui a des motifs raisonnables de soupçonner qu'elle pourrait être liée au détournement d'une substance ciblée vers un marché ou un usage illicites fournit au ministre, au plus tard soixante-douze heures après en avoir pris connaissance, un rapport écrit contenant les renseignements suivants :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de téléphone ainsi que, si le distributeur autorisé est une personne morale, le poste que l'individu ayant fait le rapport occupe;auprès du distributeur;

b) les nom et adresse municipale de l'autre partie à la transaction;

c) les détails de la transaction, notamment ses date et heure, son type, la substance ciblée qui en fait l'objet, la quantité en cause et, s'agissant d'un produit ou d'un composé, la quantité de toute substance ciblée qu'il contient;

d) exception faite d'un nécessaire d'essai, l'identification numérique qui a été attribuée au produit contenant la substance ciblée aux termes de l'article C.01.014.2 du *Règlement sur les aliments et drogues*, s'il y a lieu;

e) une description détaillée des motifs de ses soupçons.

Bonne foi

(2) Le distributeur autorisé ne peut faire l'objet d'une poursuite civile pour avoir fourni ce rapport de bonne foi.

Non-divulgation

(3) Le distributeur autorisé ne peut, dans l'intention de nuire à une enquête criminelle en cours ou à venir, révéler qu'il a fourni le rapport ou en dévoiler les détails.

Protection partielle contre l'auto-incrimination

35.5 Ni le rapport requis au titre des articles 35.2 à 35.4 ni aucune preuve qui en provient ne peuvent être utilisés ou admis pour incriminer le distributeur autorisé dans le cadre de poursuites criminelles intentées contre lui, sauf en ce qui concerne les poursuites en vertu des articles 132, 136 ou 137 du *Code criminel*.

Destruction

Destruction at site

36 (1) A licensed dealer who destroys a targeted substance at the site specified in their licence must ensure that the following conditions are met :

(a) the licensed dealer obtains the prior approval of the Minister to carry out the destruction;

(b) the destruction is carried out in the presence of two of the following persons, at least one of whom must be a person referred to in subparagraph (i):

(i) the senior person in charge, the qualified person in charge or the alternate qualified person in charge, and

(ii) a person who works for or provides services to the licensed dealer and holds a senior position;

(c) the destruction is carried out in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and

(d) once the destruction is completed, the person who carried out the destruction and each of the two persons referred to in paragraph (b) who were present at the destruction sign and date a joint declaration attesting that the targeted substance was completely destroyed, to which each signatory must add their name in printed letters.

Destruction elsewhere than at site

(2) A licensed dealer who destroys a targeted substance elsewhere than at the site specified in their licence must ensure that the following conditions are met:

(a) the licensed dealer obtains the prior approval of the Minister to carry out the destruction;

(b) the licensed dealer takes appropriate measures to ensure the security of the targeted substance while it is being transported in order to prevent its diversion to an illicit market or use;

(c) the destruction is carried out by a person working for a business that specializes in the destruction of dangerous goods and in the presence of another person working for that business;

(d) the destruction is carried out in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and

(e) once the destruction is completed, the person who carried out the destruction provides the licensed dealer

Destruction

Destruction à l'installation

36 (1) Le distributeur autorisé qui détruit une substance ciblée à l'installation précisée dans sa licence veille à ce que les conditions ci-après soient remplies :

a) il obtient au préalable l'approbation du ministre pour effectuer la destruction;

b) la destruction est effectuée en présence de deux personnes parmi celles ci-après, dont au moins une est visée au sous-alinéa (i) :

(i) le responsable principal, le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant,

(ii) une personne qui travaille pour le distributeur autorisé ou qui lui fournit des services et qui occupe un poste de niveau supérieur;

c) la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction;

d) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée et les deux personnes visées à l'alinéa b) qui étaient présentes font une déclaration commune signée et datée qui atteste que la substance ciblée a été complètement détruite, chaque signataire ajoutant à la déclaration son nom en lettres moulées.

Destruction ailleurs qu'à l'installation

(2) Le distributeur autorisé qui détruit une substance ciblée ailleurs qu'à l'installation précisée dans sa licence veille à ce que les conditions ci-après soient remplies :

a) il obtient au préalable l'approbation du ministre pour effectuer la destruction;

b) il prend les mesures nécessaires pour veiller à la sécurité de la substance ciblée durant son transport afin de prévenir le détournement de celle-ci vers un marché ou un usage illicites;

c) la destruction est effectuée par une personne travaillant pour une entreprise spécialisée dans la destruction de marchandises dangereuses et en présence d'une autre personne travaillant pour elle;

d) la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction;

e) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée fournit au distributeur autorisé une

with a dated declaration attesting that the targeted substance was completely destroyed and containing

(i) the municipal address of the place of destruction,

(ii) the specified name and quantity of the targeted substance and, if applicable, the brand name and quantity of the product containing it or the name and quantity of the compound containing it,

(iii) the method of destruction,

(iv) the date of destruction, and

(v) the names in printed letters and signatures of that person and the other person who was present at the destruction.

déclaration datée qui atteste que la substance ciblée a été complètement détruite et qui contient les renseignements suivants :

(i) l'adresse municipale du lieu où la destruction a été effectuée,

(ii) le nom spécifié et la quantité de la substance ciblée et, le cas échéant, la marque nominative et la quantité du produit qui en contient ou le nom et la quantité du composé qui en contient,

(iii) la méthode de destruction,

(iv) la date de la destruction,

(v) les nom en lettres moulées et signature de cette personne ainsi que de l'autre personne présente lors de la destruction.

Application for approval

37 (1) A licensed dealer must submit to the Minister an application that contains the following information in order to obtain the Minister's prior approval to destroy a targeted substance:

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

(b) the proposed date of destruction;

(c) the municipal address of the place of destruction;

(d) a brief description of the method of destruction;

(e) if the destruction is to be carried out at the site specified in the dealer's licence, the names of the persons proposed for the purpose of paragraph 36(1)(b) and information establishing that they meet the conditions of that paragraph;

(f) the specified name of the targeted substance to be destroyed and, if applicable, the brand name of the product containing it or the name of the compound containing it; and

(g) the form and quantity of the targeted substance to be destroyed or the product or compound containing it and, if applicable, its strength per unit, the number of units per package and the number of packages.

Demande d'approbation

37 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre une demande qui contient les renseignements ci-après afin d'obtenir une approbation préalable à la destruction d'une substance ciblée :

a) les nom, adresse municipale et numéro de licence du distributeur;

b) la date prévue de la destruction;

c) l'adresse municipale du lieu où la destruction sera effectuée;

d) une brève description de la méthode de destruction;

e) si la destruction doit être effectuée à l'installation précisée dans sa licence, le nom des personnes proposées pour les fins de l'alinéa 36(1)b) et des renseignements établissant que ceux-ci remplissent les conditions visées à cet alinéa;

f) le nom spécifié de la substance ciblée à détruire et, le cas échéant, la marque nominative du produit qui en contient ou le nom du composé qui en contient;

g) la forme et la quantité soit de la substance ciblée à détruire soit du produit ou du composé qui en contient et, le cas échéant, la concentration de la substance contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or the alternate qualified person in charge; and

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant;

(b) include an attestation by that person that

(i) the proposed method of destruction complies with all applicable federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction, and

(ii) all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of the signatory's knowledge.

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) la méthode de destruction prévue est conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction,

(ii) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Approval

38 On completion of the review of the application, the Minister must approve the destruction of the targeted substance unless

(a) in the case of a destruction that is to be carried out at the site specified in the dealer's licence, the persons proposed for the purpose of paragraph 36(1)(b) do not meet the conditions of that paragraph;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the targeted substance would not be destroyed;

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(d) the targeted substance or a portion of it is required for the purposes of a criminal or administrative investigation or any preliminary inquiry, trial or other proceeding under any Act or its regulations; or

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the approval of the destruction would likely create a risk to public health or safety, including the risk of the targeted substance being diverted to an illicit market or use.

Approbation

38 Le ministre, au terme de l'examen de la demande, approuve la destruction de la substance ciblée, sauf dans les cas suivants :

a) si la destruction doit être effectuée à l'installation précisée dans la licence du distributeur autorisé, les personnes proposées pour les fins de l'alinéa 36(1)b) ne remplissent pas les conditions visées à cet alinéa;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la substance ciblée ne serait pas détruite;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

d) la substance ciblée est, en tout ou en partie, nécessaire dans le cadre d'une enquête criminelle, administrative ou préliminaire, d'un procès ou d'une autre procédure engagée sous le régime d'une loi ou de ses règlements;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'autorisation risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

Documents

Method of recording information

39 A licensed dealer must record any information that they are required to record under these Regulations using a method that permits an audit of it to be made at any time.

Documents

Méthode de consignation

39 Le distributeur autorisé qui consigne des renseignements en application du présent règlement le fait selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment.

Information — general

40 A licensed dealer must record the following information:

(a) the specified name and the quantity of any targeted substance that the dealer orders, the name of the person who placed the order on the dealer's behalf and the date of the order;

(b) the specified name and the quantity of any targeted substance that the dealer receives, the name and municipal address of the person who sold or provided it and the date on which it was received;

(c) in the case of a targeted substance that the dealer sells or provides,

(i) the brand name of the product or the name of the compound containing the targeted substance and the specified name of the targeted substance,

(ii) the quantity and, if applicable, the strength per unit of the targeted substance,

(iii) the name and municipal address of the person to whom it was sold or provided, and

(iv) the date on which it was sold or provided;

(d) the specified name and the quantity of any targeted substance that the dealer produces and the date on which it was placed in stock and, if applicable, the strength per unit of the targeted substance, the number of units per package and the number of packages;

(e) the specified name and the quantity of any targeted substance used in the manufacturing or assembling of a product or compound, as well as the brand name and quantity of the product or the name and quantity of the compound, and the date on which the product or compound was placed in stock;

(f) the specified name and the quantity of any targeted substance in stock at the end of each month;

(g) the specified name and the quantity of any targeted substance that the dealer delivers, transports or sends, the name and municipal address of the consignee and the date on which it was delivered, transported or sent;

(h) in the case of an importation, the specified name and the quantity of any targeted substance imported, the date on which it was imported, the name and municipal address of the exporter, the country of exportation and any country of transit or transhipment; and

(i) in the case of an exportation, the specified name and the quantity of any targeted substance exported, the date on which it was exported, the name and municipal

Renseignements généraux

40 Le distributeur autorisé consigne les renseignements suivants :

a) le nom spécifié et la quantité de toute substance ciblée qu'il commande, le nom de la personne qui fait la commande pour son compte et la date de celle-ci;

b) le nom spécifié et la quantité de toute substance ciblée qu'il reçoit ainsi que les nom et adresse municipale de la personne qui la lui a vendue ou fournie et la date de réception;

c) s'agissant d'une substance ciblée qu'il vend ou fournit, les précisions ci-après concernant la substance :

(i) la marque nominative du produit ou le nom du composé contenant la substance ciblée et le nom spécifié de celle-ci,

(ii) la quantité et la forme de la substance ciblée et, le cas échéant, la concentration de la substance contenue dans chaque unité,

(iii) les nom et adresse municipale de la personne à laquelle il l'a vendue ou fournie,

(iv) la date de la vente ou de la fourniture;

d) le nom spécifié et la quantité de toute substance ciblée qu'il produit ainsi que sa date d'entreposage et, le cas échéant, la concentration de la substance contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

e) d'une part, le nom spécifié et la quantité de toute substance ciblée utilisée dans la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé et, d'autre part, la marque nominative et la quantité de ce produit ou le nom et la quantité de ce composé ainsi que sa date d'entreposage;

f) le nom spécifié et la quantité de toute substance ciblée entreposée à la fin de chaque mois;

g) le nom spécifié et la quantité de toute substance ciblée qu'il livre, transporte ou expédie, les nom et adresse municipale du destinataire ainsi que la date de la livraison, du transport ou de l'expédition;

h) s'il importe une substance ciblée, le nom spécifié et la quantité de toute substance ciblée importée, la date de l'importation, les nom et adresse municipale de l'exportateur, le pays d'exportation et, le cas échéant, le nom de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement;

i) s'il exporte une substance ciblée, le nom spécifié et la quantité de toute substance ciblée exportée, la date de l'exportation, les noms et adresse municipale de

address of the importer, the country of final destination and any country of transit or transhipment.

Verbal order

41 A licensed dealer who receives a verbal order for a targeted substance must immediately record the following information:

(a) the name of the person who placed the order;

(b) the date on which the order was received; and

(c) the name of the person recording the order.

Destruction

42 A licensed dealer must record the following information concerning any targeted substance that they destroy at the site specified in their licence:

(a) the municipal address of the place of destruction;

(b) the specified name and the quantity of the targeted substance and, if applicable, the brand name and quantity of the product containing the targeted substance or the name and quantity of the compound containing the targeted substance;

(c) the method of destruction; and

(d) the date of destruction.

Annual report

43 (1) Subject to subsections (2) and (3), a licensed dealer must provide to the Minister, within three months after the end of each calendar year, an annual report that contains

(a) the specified name and the total quantity of each targeted substance that they receive, produce, assemble, use to produce a product or compound, sell, provide, import, export or destroy during the calendar year;

(b) the quantity of each targeted substance in physical inventory taken at the site specified in their licence at the end of the calendar year; and

(c) the specified name and the quantity of any targeted substance that has been lost in the course of conducting activities during the calendar year.

Non-renewal or revocation within first three months

(2) A licensed dealer whose licence expires without being renewed or is revoked within the first three months of a calendar year must provide to the Minister

(a) within three months after the end of the preceding calendar year, the annual report in respect of that year; and

l'importateur, le pays de destination finale et, le cas échéant, tout pays de transit ou de transbordement.

Commandes verbales

41 Le distributeur autorisé qui reçoit une commande verbale pour une substance ciblée consigne immédiatement les renseignements suivants :

a) le nom de la personne qui a fait la commande;

b) la date à laquelle il a reçu la commande;

c) le nom de la personne qui consigne la commande.

Destruction

42 Le distributeur autorisé consigne les renseignements ci-après concernant toute substance ciblée qu'il détruit à l'installation précisée dans sa licence :

a) l'adresse municipale du lieu où la destruction est effectuée;

b) le nom spécifié et la quantité de la substance ciblée et, le cas échéant, la marque nominative et la quantité du produit qui en contient ou le nom et la quantité du composé qui en contient;

c) la méthode de destruction;

d) la date de la destruction.

Rapport annuel

43 (1) Le distributeur autorisé fournit au ministre, sous réserve des paragraphes (2) et (3), un rapport annuel contenant les renseignements ci-après dans les trois mois suivant la fin de chaque année civile :

a) le nom spécifié et la quantité totale de chaque substance ciblée qu'il reçoit, produit, assemble, utilise pour la production d'un produit ou d'un composé, vend, fournit, importe, exporte ou détruit au cours de l'année civile;

b) la quantité de chaque substance ciblée selon l'inventaire physique établi à l'installation précisée dans la licence à la fin de l'année civile;

c) le nom spécifié et la quantité de chaque substance ciblée perdue lors des opérations effectuées au cours de l'année civile.

Non-renouvellement ou révocation dans les trois premiers mois

(2) Le distributeur autorisé dont la licence expire sans être renouvelée ou est révoquée dans les trois premiers mois d'une année civile fournit au ministre les rapports ci-après dans les délais suivants :

a) dans les trois mois suivant la fin de l'année civile précédente, le rapport annuel pour celle-ci;

(b) within three months after the expiry or revocation, a report in respect of the months of the current calendar year during which the licence was valid that contains the information referred to in subsection (1), in which the quantity in physical inventory is to be calculated as of the date of expiry or revocation.

Non-renewal or revocation after third month

(3) A licensed dealer whose licence expires without being renewed or is revoked after the first three months of a calendar year must provide to the Minister, within three months after the expiry or revocation, a report in respect of the portion of the calendar year during which the licence was valid that contains the information referred to in subsection (1) for that period, including the quantity in physical inventory on the date of expiry or revocation.

3 The heading "PART 2" before section 48 of the Regulations is repealed.

4 Sections 48 and 49 of the Regulations are replaced by the following:

Application

48 Sections 49 to 56 do not apply to a pharmacist when practising in a hospital.

Authorization

49 A pharmacist may, in accordance with sections 50 to 57, compound a targeted substance pursuant to a prescription.

5 Paragraph 55(1)(d) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

d) la personne qui bénéficie d'une exemption relative à la substance ciblée et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi, si la commande est faite par écrit et accompagnée d'une copie de l'exemption.

6 The heading "PART 3" before section 58 of the Regulations is repealed.

7 Section 59 of the Regulations is replaced by the following:

Emergency supply

59 (1) A practitioner of medicine may store an emergency supply of targeted substances at a remote location where emergency medical treatment is not readily available or in an emergency medical service vehicle, if the practitioner has an agent or mandatary at that location or in the vehicle who will control and administer the targeted substances on behalf of, and under the direction of, the practitioner.

b) dans les trois mois suivant l'expiration ou la révocation, un rapport pour les mois de l'année civile courante durant lesquels la licence était valide contenant les renseignements visés au paragraphe (1), la quantité devant être évaluée selon l'inventaire physique à la date de l'expiration ou de la révocation.

Non-renouvellement ou révocation après le troisième mois

(3) Le distributeur autorisé dont la licence expire sans être renouvelée ou est révoquée après le troisième mois d'une année civile fournit au ministre, dans les trois mois suivant l'expiration ou la révocation, un rapport pour les mois de l'année civile durant lesquels la licence était valide contenant les renseignements visés au paragraphe (1), la quantité devant être évaluée selon l'inventaire physique à la date de l'expiration ou de la révocation.

3 L'intertitre « PARTIE 2 » précédant l'article 48 du même règlement est abrogé.

4 Les articles 48 et 49 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Application

48 Les articles 49 à 56 ne s'appliquent pas au pharmacien lorsqu'il exerce dans un hôpital.

Autorisation

49 Le pharmacien peut, conformément aux articles 50 à 57 et aux termes d'une ordonnance, incorporer une substance ciblée dans une préparation magistrale.

5 L'alinéa 55(1)d) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) la personne qui bénéficie d'une exemption relative à la substance ciblée et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi, si la commande est faite par écrit et accompagnée d'une copie de l'exemption.

6 L'intertitre « PARTIE 3 » précédant l'article 58 du même règlement est abrogé.

7 L'article 59 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Approvisionnement d'urgence

59 (1) Le médecin peut entreposer un approvisionnement d'urgence de substances ciblées en un lieu éloigné où des traitements médicaux d'urgence ne sont pas aisément disponibles ou dans un véhicule de service médical d'urgence, s'il s'y fait représenter par un mandataire qui a le contrôle des substances ciblées et qui les administrera au nom du médecin et selon ses directives.

Emergency use

(2) When aid is being provided to an individual in an emergency, the agent or mandatary of the practitioner of medicine may administer a targeted substance from the emergency supply to the individual if

(a) the practitioner of medicine has, by telephone or other means, directed them to administer the targeted substance; or

(b) they follow written directives provided by the practitioner with respect to the administration of the targeted substance.

8 (1) Paragraph 60(1)(d) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

(d) in the case of an emergency supply referred to in subsection 59(1), the name of the administering agent or mandatary, the location of the emergency supply, the name, quantity and strength per unit of each targeted substance, the date of all transactions related to that emergency supply and the name of any individual to whom the targeted substance was administered.

(2) Subsection 60(2) of the English version of the Regulations is replaced by the following:

Records — agent or mandatary

(2) In respect of the administration of a targeted substance from an emergency supply referred to in subsection 59(1), the agent or mandatary of the practitioner must keep the following records:

(a) the name, strength per unit and quantity of each targeted substance administered and the date on which it was administered;

(b) the name of the individual to whom the targeted substance was administered; and

(c) the name of the agent or mandatary of the practitioner who administered the targeted substance.

9 Section 61 of the Regulations is replaced by the following:

Obligations — agent or mandatary

61 (1) An agent or mandatary of a practitioner of medicine referred to in subsection 59(1) must

(a) take reasonable steps to protect any targeted substance in their possession from loss and theft; and

(b) inform the practitioner without delay of any loss or theft of a targeted substance.

Urgences

(2) Dans le cas où des soins sont donnés à une personne physique dans une situation d'urgence, le mandataire du médecin peut administrer à la personne une substance ciblée faisant partie de l'approvisionnement d'urgence :

a) soit si le médecin lui en donne l'ordre par téléphone ou autrement;

b) soit si le mandataire se conforme aux directives écrites du médecin relatives à l'administration de la substance ciblée.

8 (1) L'alinéa 60(1)d) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(d) in the case of an emergency supply referred to in subsection 59(1), the name of the administering agent or mandatary, the location of the emergency supply, the name, quantity and strength per unit of each targeted substance, the date of all transactions related to that emergency supply and the name of any individual to whom the targeted substance was administered.

(2) Le paragraphe 60(2) de la version anglaise du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Records — agent or mandatary

(2) In respect of the administration of a targeted substance from an emergency supply referred to in subsection 59(1), the agent or mandatary of the practitioner must keep the following records :

(a) the name, strength per unit and quantity of each targeted substance administered and the date on which it was administered;

(b) the name of the individual to whom the targeted substance was administered; and

(c) the name of the agent or mandatary of the practitioner who administered the targeted substance.

9 L'article 61 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Obligations du mandataire

61 (1) Le mandataire du médecin visé au paragraphe 59(1) satisfait aux exigences suivantes :

a) il prend des mesures raisonnables pour protéger toute substance ciblée en sa possession contre la perte et le vol;

b) il avise sans délai le médecin de toute perte ou de tout vol d'une substance ciblée.

Obligations — practitioner of medicine

(2) A practitioner of medicine who is informed by their agent or mandatary of the loss or theft of a targeted substance must inform the Minister in accordance with subsection 72(2).

10 The heading "PART 4" before section 63 of the Regulations is repealed.

11 Subsection 63(1) of the Regulations is replaced by the following:

Authorization

63 (1) A hospital may, in accordance with subsection (2) and sections 64 to 67, sell, provide, administer, send, deliver or transport a targeted substance.

12 The portion of paragraph 65(1)(c) of the French version of the Regulations before subparagraph (i) is replaced by the following:

c) la personne qui bénéficie d'une exemption relative à la substance ciblée et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi, si :

13 The heading "PART 5" before section 68 of the Regulations is repealed.

14 (1) Subparagraphs 68(1)(b)(i) and (ii) of the French version of the Regulations are replaced by the following:

(i) soit pour son utilisation personnelle,

(ii) soit pour l'utilisation personnelle d'une personne physique dont il est responsable et qui l'accompagne,

(2) Subparagraph 68(1)(b)(iii) of the Regulations is replaced by the following:

(iii) for the use of an animal for which the individual is responsible and that is travelling with them;

15 (1) Subparagraphs 69(b)(i) and (ii) of the French version of the Regulations are replaced by the following:

(i) soit pour son utilisation personnelle,

(ii) soit pour l'utilisation personnelle d'une personne physique dont elle est responsable et qui l'accompagne,

(2) Subparagraph 69(b)(iii) of the Regulations is replaced by the following:

(iii) for the use of an animal for which the individual is responsible and that is travelling with them;

Obligation du médecin

(2) Le médecin qui est avisé par son mandataire de la perte ou du vol d'une substance ciblée en informe le ministre conformément au paragraphe 72(2).

10 L'intertitre « PARTIE 4 » précédant l'article 63 du même règlement est abrogé.

11 Le paragraphe 63(1) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Autorisation

63 (1) Tout hôpital peut, conformément au paragraphe (2) et aux articles 64 à 67, vendre, fournir, administrer, expédier, livrer ou transporter une substance ciblée.

12 Le passage de l'alinéa 65(1)c) de la version française du même règlement précédant le sous-alinéa (i) est remplacé par ce qui suit :

c) la personne qui bénéficie d'une exemption relative à la substance ciblée et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi, si :

13 L'intertitre « PARTIE 5 » précédant l'article 68 du même règlement est abrogé.

14 (1) Les sous-alinéas 68(1)b)(i) et (ii) de la version française du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(i) soit pour son utilisation personnelle,

(ii) soit pour l'utilisation personnelle d'une personne physique dont il est responsable et qui l'accompagne,

(2) Le sous-alinéa 68(1)b)(iii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(iii) soit pour utilisation à l'égard d'un animal dont il est responsable et qui l'accompagne;

15 (1) Les sous-alinéas 69b)(i) et (ii) de la version française du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

(i) soit pour son utilisation personnelle,

(ii) soit pour l'utilisation personnelle d'une personne physique dont elle est responsable et qui l'accompagne,

(2) Le sous-alinéa 69b)(iii) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(iii) soit pour utilisation à l'égard d'un animal dont il est responsable et qui l'accompagne;

16 The headings before section 70 and sections 70 to 82 of the Regulations are replaced by the following:

Verification of Identity

Order

70 Every person who fills an order or prescription for a targeted substance must verify the identity of the person who gave the order or issued the prescription if

(a) the signature on the order or prescription is unknown to the person; or

(b) the order or prescription is verbal and the person placing it is not known to the person.

Storage

Place

71 Subject to section 59, every person who is authorized under these Regulations to deal in a targeted substance and who stores the targeted substance must do so in the place used for the purpose of conducting their business or professional practice and in the area in that place where only authorized employees have access, except where the targeted substance is for for their own use or the use of another individual for whom, or an animal for which, they are responsible.

Security

Protective measures

72 (1) The following persons must take any measures that are necessary to ensure the security of any targeted substance in their possession:

(a) a pharmacist;

(b) a practitioner;

(c) the person in charge of a hospital;

(d) a person to whom an exemption has been granted under section 56 of the Act; and

(e) a person who, in accordance with a permit for transit or transhipment, is responsible for the targeted substance while it is in transit or in transhipment in Canada.

Theft or loss

(2) A person referred to in subsection (1) who becomes aware of a theft or loss of a targeted substance must provide a written report to the Minister not later than 10 days after becoming aware of the occurrence.

16 Les intertitres précédant l'article 70 et les articles 70 à 82 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Vérification d'identité

Commande

70 Toute personne qui exécute une commande ou une ordonnance relative à une substance ciblée vérifie l'identité de la personne qui fait la commande ou l'ordonnance dans les cas suivants :

a) elle ne reconnaît pas la signature apposée sur la commande ou l'ordonnance;

b) elle ne connaît pas la personne qui fait la commande ou l'ordonnance verbales.

Entreposage

Lieu

71 Toute personne qui, en vertu du présent règlement, est autorisée à se livrer à des opérations à l'égard d'une substance ciblée et qui entrepose celle-ci doit le faire, sous réserve de l'article 59, en un lieu utilisé pour son commerce ou sa pratique professionnelle et auquel seuls les employés autorisés ont accès, sauf si la substance a été obtenue pour son utilisation personnelle ou celle d'une personne dont elle est responsable ou pour un animal dont elle est responsable.

Sécurité

Mesures de protection

72 (1) Les personnes ci-après prennent toute mesure nécessaire pour veiller à la sécurité des substances ciblées qui sont en leur possession :

a) le pharmacien;

b) le praticien;

c) le responsable d'un hôpital;

d) la personne qui bénéficie d'une exemption relative à ces substances ciblées et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi;

e) la personne qui, en vertu d'un permis de transit ou de transbordement, est responsable de la substance ciblée pendant le transit ou le transbordement de celle-ci au Canada.

Pertes et vols

(2) Les personnes visées au paragraphe (1) qui prennent connaissance d'une perte ou d'un vol de substances ciblées fournissent un rapport écrit au ministre au plus tard dix jours après en avoir pris connaissance.

Destruction

Restriction

73 (1) Subject to subsection (2) and section 36, a person must not destroy a targeted substance unless they have received it in accordance with these Regulations for their own use or the use of another individual for whom, or an animal for which, they are responsible.

Conditions

(2) A pharmacist, a practitioner or the person in charge of a hospital may destroy a targeted substance if

(a) subject to subsection (3), the destruction is witnessed by a pharmacist or practitioner;

(b) the targeted substance is destroyed using a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental legislation applicable to the place of destruction;

(c) they record the following information:

(i) the municipal address of the place of destruction,

(ii) the specified name of the targeted substance to be destroyed and, if applicable, the brand name of the product containing it or the name of the compound containing it,

(iii) the form and quantity of the targeted substance to be destroyed or the product or compound containing it and, if applicable, its strength per unit, the number of units per package and the number of packages,

(iv) the method of destruction, and

(v) the date of the destruction; and

(d) immediately following the destruction, the person who carried out the destruction and the pharmacist or practitioner who witnessed it sign and date a joint declaration attesting that the targeted substance was completely destroyed, to which each signatory must add their name in printed letters.

Exception — open ampule

(3) A targeted substance that constitutes the remainder of an open ampule, the partial contents of which have been administered to a patient, may be destroyed by a hospital employee who is a licensed health professional without a witness.

Destruction

Restriction

73 (1) Toute personne, sous réserve du paragraphe (2) et de l'article 36, ne peut détruire une substance ciblée que si elle l'a reçue aux termes du présent règlement pour son utilisation personnelle ou celle d'une autre personne dont elle est responsable ou pour un animal dont elle est responsable.

Conditions

(2) Le pharmacien, le praticien ou le responsable d'un hôpital peut détruire une substance ciblée si les conditions ci-après sont remplies :

a) la destruction s'effectue, sous réserve du paragraphe (3), en présence d'un pharmacien ou d'un praticien;

b) la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction;

c) il consigne les renseignements suivants :

(i) l'adresse municipale du lieu où la destruction a été effectuée,

(ii) le nom spécifié de la substance ciblée et, le cas échéant, la marque nominative du produit qui en contient ou le nom du composé qui en contient,

(iii) la forme et la quantité soit de la substance ciblée soit du produit ou du composé qui en contient et, le cas échéant, la concentration de la substance contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages,

(iv) la méthode de destruction,

(v) la date de la destruction;

d) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée et le pharmacien ou le praticien qui était présent font une déclaration commune signée et datée qui atteste que la substance ciblée a été complètement détruite, chaque signataire ajoutant à la déclaration son nom en lettres moulées.

Exception — ampoules ouvertes

(3) Le professionnel de la santé titulaire d'une licence ou d'un permis d'exercice et employé de l'hôpital peut, sans la présence d'un témoin, détruire le reste d'une substance ciblée que contient une ampoule ouverte et qui n'est pas administré à un patient.

Documents

Alteration prohibited

74 A person must not make any mark on or alter or deface in any manner any licence, permit or registration number issued under these Regulations.

Retention period

75 A person must keep any document containing all of the information that they are required to record under these Regulations, including every declaration and a copy of every report, for a two-year period beginning on the day on which the last record is recorded in the document and in a manner that permits an audit of the document to be made at any time.

Location

76 The documents must be kept

(a) in the case of a licensed dealer, at the site specified in their licence; and

(b) in the case of a former licensed dealer or any other person, at a location in Canada.

Quality of documents

77 The documents must be complete and readily retrievable and the information in them must be legible and indelible.

Advertising

Restrictions

78 A person must not

(a) advertise a targeted substance to the general public; or

(b) issue or publish an advertisement for a targeted substance unless the advertisement

(i) is published in literature distributed to, or in a trade publication for, licensed dealers, pharmacists, practitioners or hospitals, and

(ii) displays the following symbol in a clear and conspicuous colour and size in the upper left quarter of its first page:

Documents

Défense d'altérer

74 Il est interdit d'altérer ou de dégrader de quelque façon que ce soit une licence, un permis ou un numéro d'enregistrement délivrés en vertu du présent règlement.

Période de rétention

75 Toute personne conserve tout document comprenant les renseignements consignés en application du présent règlement, notamment chaque déclaration ainsi qu'une copie de chaque rapport, pendant une période de deux ans suivant la date de la dernière consignation et selon une méthode qui permet la vérification du document à tout moment.

Lieu

76 Les documents sont conservés aux lieux suivants :

a) s'agissant du distributeur autorisé, à l'installation précisée dans sa licence;

b) s'agissant d'un ancien distributeur autorisé ou de toute autre personne, en un lieu au Canada.

Caractéristiques des documents

77 Les documents sont complets ainsi que facilement accessibles et les renseignement qui y figurent sont lisibles et indélébiles.

Publicité

Restrictions

78 Les publicités ci-après à l'égard d'une substance ciblée sont interdites :

a) toute publicité auprès du grand public;

b) toute publicité écrite publiée, sauf si les conditions ci-après sont remplies :

(i) la publicité est présentée soit dans des documents remis aux distributeurs autorisés, aux pharmaciens, aux praticiens ou aux hôpitaux, soit dans une publication spécialisée destinée à ceux-ci,

(ii) le symbole ci-après figure de façon bien visible en raison de sa couleur et de sa taille sur le quart supérieur gauche de la première page de la publicité.

Minister

Notice to cease sell targeted substances

79 (1) In the circumstances set out in subsections (2) the Minister must send a notice to the persons and authorities specified in subsection (3) advising them that

(a) pharmacists practising in the notified pharmacies and all licensed dealers must not sell or provide any targeted substance to the pharmacist or the practitioner named in the notice;

(b) pharmacists practising in the notified pharmacies must not fill a order or prescription for any targeted substance provided by the practitioner named in the notice; or

(c) both paragraphs (a) and (b) apply with respect to the practitioner named in the notice.

Circumstances

(2) The notice must be sent if the pharmacist or practitioner named in the notice has

(a) made a request to the Minister in accordance with subsection 57(1) or section 62 to send the notice;

(b) has contravened a rule of conduct established by the provincial professional licensing authority in the province in which the pharmacist or practitioner is practising and the authority has requested the Minister in writing to send the notice; or

(c) been convicted of a designated substance offence or of an offence under these Regulations.

Recipients

(3) The notice must be sent to

(a) all licensed dealers;

(b) all pharmacies within the province in which the pharmacist or practitioner named in the notice is registered and entitled to practise and is practising;

(c) the provincial professional licensing authority of the province in which the pharmacist or practitioner named in the notice is registered and entitled to practise;

(d) any pharmacies in an adjacent province in which a prescription or order from the pharmacist or practitioner named in the notice may be filled; and

(e) any provincial professional licensing authority in another province that has has requested the Minister in writing to send the notice.

Ministre

Avis de cesser de vendre des substances ciblées

79 (1) Le ministre envoie l'un des avis ci-après dans les cas prévus au paragraphe (2) aux personnes et aux autorités visées au paragraphe (3) :

a) soit que les pharmaciens qui exercent dans les pharmacies avisées et tous les distributeurs autorisés ne peuvent plus vendre ou fournir des substances ciblées au praticien ou au pharmacien nommé dans l'avis;

b) soit que les pharmaciens qui exercent dans les pharmacies avisées ne peuvent plus exécuter les commandes ou les ordonnances de substances ciblées faites par le praticien nommé dans l'avis;

c) soit que les restrictions prévues aux alinéas a) et b) relativement au praticien nommé dans l'avis s'appliquent concurremment.

Cas

(2) Les cas sont les suivants :

a) le pharmacien ou le praticien en fait la demande au ministre conformément au paragraphe 57(1) ou à l'article 62;

b) il a enfreint une règle de conduite établie par l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où il exerce et l'autorité a demandé au ministre par écrit d'envoyer l'avis;

c) il a été condamné pour une infraction désignée ou pour une contravention au présent règlement.

Destinataires

(3) Les personnes et les autorités visées sont les suivantes :

a) tous les distributeurs autorisés;

b) les pharmacies de la province où le pharmacien ou le praticien, d'une part, est inscrit et autorisé en vertu des lois de celle-ci à exercer sa profession, et d'autre part, l'exerce dans cette province;

c) l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où le pharmacien ou le praticien est inscrit et autorisé à exercer;

d) les pharmacies d'une province adjacente qui pourraient exécuter une commande ou une ordonnance faites par un pharmacien ou un praticien;

e) l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles d'une autre province qui en fait la demande par écrit au ministre.

Other circumstances

(4) The Minister may send the notice described in subsection (1) to the persons and authorities specified in subsection (3), if the Minister has taken the measures specified in subsection (5) and has reasonable grounds to believe that the pharmacist or practitioner named in the notice

(a) has contravened a provision of the Act or these Regulations;

(b) has, on more than one occasion, self-administered a targeted substance under a self-directed prescription or order or, in the absence of a prescription or order, contrary to accepted pharmaceutical, medical, dental or veterinary practice;

(c) has, on more than one occasion, prescribed, administered or provided a targeted substance to a person who is a spouse, common-law partner, parent or child of the pharmacist or practitioner, including a child adopted in fact, contrary to accepted professional practice; or

(d) is unable to account for a quantity of targeted substance for which the pharmacist or practitioner was responsible under these Regulations.

Measures before sending

(5) The measures to be taken for the purposes of subsection (4) are that the Minister has

(a) consulted with the provincial professional licensing authority of the province in which the pharmacist or practitioner to whom the notice relates is registered and entitled to practise;

(b) given that pharmacist or practitioner an opportunity to be heard; and

(c) considered

(i) the compliance history of the pharmacist or practitioner in respect of the Act and its regulations, and

(ii) whether the actions of the pharmacist or practitioner pose a significant risk to public health or safety, including the risk of the targeted substance being diverted to an illicit market or use.

Retraction

80 The Minister must provide the persons and authorities who were sent a notice under subsection 79(1) with a notice of retraction of that notice if

(a) in the circumstance described in paragraph 79(2)(a), the requirements set out in subparagraphs (b)(i) and (ii) have been met and one year has elapsed since the notice was sent by the Minister; or

Autres cas

(4) Le ministre peut envoyer l'avis visé au paragraphe (1) aux personnes et autorités visées au paragraphe (3) s'il a des motifs raisonnables de croire que le pharmacien ou le praticien nommé dans l'avis se trouve dans l'un des cas ci-après et qu'il a pris les mesures prévues au paragraphe (5) :

a) il a enfreint une disposition de la Loi ou du présent règlement;

b) il s'est administré à plus d'une reprise une substance ciblée obtenue sur commande ou ordonnance faites par lui ou, à défaut d'une commande ou d'une ordonnance, d'une façon non conforme aux pratiques pharmaceutiques, médicales, dentaires ou vétérinaires reconnues;

c) il a, à plus d'une reprise, prescrit, fourni ou administré une substance ciblée à son époux ou conjoint de fait, son père, sa mère ou son enfant, y compris un enfant adopté de fait, d'une façon non conforme aux pratiques professionnelles reconnues;

d) il est dans l'impossibilité de rendre compte d'une quantité d'une substance ciblée dont il avait la responsabilité en vertu du présent règlement.

Mesures préalables

(5) Les mesures préalables sont les suivantes :

a) le ministre consulte l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où le pharmacien ou le praticien est inscrit et autorisé à exercer;

b) il donne au pharmacien ou au praticien l'occasion de présenter ses observations à cet égard;

c) il prend en considération les éléments suivants :

(i) les antécédents du pharmacien ou du praticien quant au respect de la Loi et de ses règlements,

(ii) la question de savoir si les actions du pharmacien posent un risque notable d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement de la substance ciblée vers un marché ou un usage illicites.

Rétractation

80 Le ministre envoie à tous les destinataires de l'avis visé au paragraphe 79(1) un avis de rétractation à l'égard d'un pharmacien ou d'un praticien si les conditions ci-après sont remplies :

a) dans le cas visé à l'alinéa 79(2)a), les conditions prévues aux sous-alinéas b)(i) et (ii) sont remplies et il s'est écoulé un an depuis qu'il a envoyé l'avis visé au paragraphe 79(1);

(b) in the circumstance described in any of paragraphs 79(2)(b) and (c) and (4)(a) to (d), the pharmacist or the practitioner named in the notice has

(i) requested in writing that a retraction of the notice be sent, and

(ii) provided a letter from the provincial professional licensing authority of the province in which the pharmacist or practitioner is registered and entitled to practise in which the authority consents to the retraction of the notice.

Provision of information to licensing authority

81 (1) The Minister must provide in writing any factual information about a pharmacist, practitioner or nurse that has been obtained under the Act or these Regulations to the provincial professional licensing authority that is responsible for the registration and authorization of the person to practise their profession

(a) in the province in which the person is or was registered and entitled to practise if

(i) the authority submits a written request that sets out the name and address of the person, a description of the information being requested and a statement that the information is required for the purpose of assisting a lawful investigation by the authority, or

(ii) the Minister has reasonable grounds to believe that the person has

(A) contravened a rule of conduct established by the authority,

(B) been convicted of a designated substance offence, or

(C) contravened these Regulations; or

(b) in a province in which the person is not registered and entitled to practise, if the authority submits to the Minister

(i) a written request that sets out the person's name and address and a description of the information being requested, and

(ii) a document that shows that

(A) the person has applied to that authority to practise in that province, or

(B) the authority has reasonable grounds to believe that the person is practising in that province without being authorized to do so.

b) dans les cas visés aux alinéas 79(2)b) et c) et (4)a) à d), le pharmacien ou le praticien satisfait aux exigences suivantes :

(i) il lui demande par écrit d'envoyer une rétractation de l'avis,

(ii) il lui fournit une lettre de l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où il est inscrit et autorisé à exercer, dans laquelle l'autorité accepte la rétractation de l'avis.

Fourniture de renseignements aux autorités attributives de licences

81 (1) Le ministre fournit par écrit les renseignements factuels sur un pharmacien, un praticien ou un infirmier qui ont été obtenus sous le régime de la Loi ou du présent règlement à l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles qui est responsable d'inscrire les personnes et de les autoriser à exercer leur profession si les conditions ci-après sont remplies :

a) s'agissant d'une province où la personne visée est ou était inscrite et autorisée à exercer :

(i) soit l'autorité soumet au ministre une demande écrite qui précise les nom et adresse de la personne, la nature des renseignements demandés et une déclaration portant que les renseignements sont nécessaires pour l'aider à mener une enquête licite,

(ii) soit le ministre a des motifs raisonnables de croire que la personne visée se trouve dans l'une des situations suivantes :

(A) elle a enfreint une règle de conduite établie par l'autorité,

(B) elle a été condamnée pour une infraction désignée,

(C) elle a contrevenu au présent règlement;

b) s'agissant d'une province où la personne visée n'est pas inscrite ni autorisée à exercer, l'autorité soumet au ministre les documents suivants :

(i) une demande écrite qui précise les nom et adresse de la personne ainsi que la nature des renseignements demandés,

(ii) un document qui démontre :

(A) soit que la personne a demandé à l'autorité l'autorisation d'exercer dans cette province,

(B) soit que l'autorité a des motifs raisonnables de croire que la personne exerce dans cette province sans autorisation.

Definition of *nurse*

(2) For the purpose of subsection (1), *nurse* does not include a nurse practitioner.

Notification of Application for Order of Restoration

Written notification

82 (1) For the purpose of subsection 24(1) of the Act, notification of an application for an order of restoration must be given in writing to the Attorney General by registered mail and must be mailed not less than 15 days before the date on which the application is to be made to a justice.

Information

(2) The notification must specify

(a) the name of the justice to whom the application is to be made;

(b) the time and place at which the application is to be heard;

(c) details concerning the targeted substance or other thing in respect of which the application is to be made; and

(d) the evidence on which the applicant intends to rely to establish that the applicant is entitled to possession of the targeted substance or other thing referred to in paragraph (c).

Permit in Transit or Transhipment

Application

83 (1) If a targeted substance is being shipped from a country of export to a foreign country by a route that requires it to be in transit through Canada or to be transhipped in Canada, the exporter in the country of export or their agent or mandatary in Canada must obtain a permit for the transit or transhipment of the targeted substance by submitting to the Minister an application that contains the following information:

(a) the name, municipal address and telephone number of the exporter in the country of export;

(b) the name, municipal address and telephone number of the person who will be responsible for the targeted substance while it is in Canada;

(c) with respect to the targeted substance,

(i) its specified name and, if applicable, its brand name,

Définition de *infirmier*

(2) Pour l'application du paragraphe (1), l'infirmier praticien n'est pas visé par l'*infirmier.*

Préavis de la demande d'ordonnance de restitution

Préavis écrit

82 (1) Pour l'application du paragraphe 24(1) de la Loi, le préavis de la demande d'ordonnance de restitution qui est donné au procureur général est présenté par écrit et est mis à la poste sous pli recommandé au moins quinze jours avant la date à laquelle la demande est présentée au juge de paix.

Contenu du préavis

(2) Le préavis contient les renseignements suivants :

a) le nom du juge de paix à qui la demande sera présentée;

b) le lieu et l'heure de l'audition de la demande;

c) les précisions concernant la substance ciblée ou toute autre chose faisant l'objet de la demande;

d) la description de la preuve que le demandeur envisage de présenter pour établir qu'il a le droit de posséder la substance ciblée ou l'autre chose visée à l'alinéa c).

Permis de transit ou de transbordement

Demande

83 (1) L'exportateur qui se trouve dans le pays d'exportation ou son mandataire au Canada obtient un permis pour pouvoir transporter en transit au Canada ou transborder au Canada une substance ciblée provenant de ce pays d'exportation et destinée à un pays étranger en présentant au ministre une demande qui contient les renseignements suivants :

a) les nom, adresse municipale et numéro de téléphone de l'exportateur dans le pays d'exportation;

b) les nom, adresse municipale et numéro de téléphone du responsable de la substance ciblée pendant que celle-ci se trouve au Canada;

c) les précisions ci-après concernant la substance ciblée :

(i) le nom spécifié de la substance, et le cas échéant, sa marque nominative,

(ii) if it is a salt, the name of the salt,

(iii) its quantity, and

(iv) in the case of a raw material, its purity and its anhydrous content;

(d) the expected date of transit or transhipment in Canada;

(e) the name of the customs office where the importation or exportation is anticipated;

(f) each proposed mode of transportation in Canada; and

(g) in the case of a transhipment, the municipal address of every place in Canada at which the targeted substance will be stored during the transhipment and the expected duration of each storage.

Documents

(2) The application must be accompanied by

(a) a copy of the export permit issued by a competent authority in the country of export; and

(b) a copy of the import permit issued by a competent authority in the country of final destination.

Signature and attestation

(3) The application must

(a) be signed and dated by a person who is authorized for that purpose by the exporter, including an agent or mandatary in Canada of that exporter; and

(b) include an attestation by that person that all the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

Additional information and documents

(4) The applicant must provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Issuance

84 (1) Subject to subsection (2), on completion of the review of the permit application the Minister must issue a permit for transit or transhipment that contains

(a) the name, municipal address and telephone number of the exporter in the country of export;

(ii) s'il s'agit d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité,

(iv) s'agissant d'une matière première, son degré de pureté et son contenu anhydre;

d) la date prévue de transit ou de transbordement au Canada;

e) le nom du bureau de douane où est prévue l'importation ou l'exportation;

f) les modes de transport prévus au Canada;

g) dans le cas d'un transbordement, l'adresse municipale de chaque lieu au Canada où la substance ciblée sera entreposée pendant le transbordement et la durée prévue d'entreposage dans ce lieu.

Documents

(2) La demande est accompagnée des documents suivants :

a) une copie du permis d'exportation délivré par l'autorité compétente du pays d'exportation;

b) une copie du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale.

Signature et attestation

(3) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par la personne autorisée à cette fin par l'exportateur, notamment un mandataire de celui-ci au Canada;

b) elle comprend une attestation de celle-ci portant qu'à sa connaissance, tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Renseignements et documents complémentaires

(4) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Délivrance

84 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande du permis et sous réserve du paragraphe (2), délivre au demandeur un permis de transit ou de transbordement qui contient les renseignements suivants :

a) les nom, adresse municipale et numéro de téléphone de l'exportateur dans le pays d'exportation;

(b) the name, municipal address and telephone number of the person who is responsible for the targeted substance while it is in Canada;

(c) the specified name, quantity, purity and strength per unit of the targeted substance;

(d) the countries of export and final destination and the numbers and expiry dates of the export and import permits issued by a competent authority in each of those countries;

(e) the expected date of the transit or transhipment in Canada;

(f) the name of the customs office where the importation or exportation is anticipated;

(g) each proposed mode of transportation in Canada;

(h) in the case of a transhipment, the municipal address of every place in Canada at which the targeted substance may be stored during the transhipment and the duration of each storage; and

(i) the dates of issuance and expiry of the permit.

Refusal

(2) The Minister must refuse to issue a permit for transit or transhipment if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the issuance of the permit

(i) would not be in conformity with an international obligation,

(ii) would be in contravention of the Act, the regulations, another Act of Parliament, or law of the country of export, of the country of final destination or of a country of transit or transhipment, or

(iii) would likely create a risk to public health or safety, including the risk of the targeted substance being diverted to an illicit market or use; or

(b) the import permit issued by a competent authority in the country of final destination has expired or has been suspended or revoked.

b) les nom, adresse municipale et numéro de téléphone du responsable de la substance ciblée pendant que celle-ci se trouve au Canada;

c) le nom spécifié de la substance ciblée, sa quantité, son degré de pureté et la concentration de la substance contenue dans chaque unité;

d) les nom des pays d'exportation et de destination finale ainsi que les numéros et dates d'expiration des permis d'importation et d'exportation délivrés par les autorités compétentes de ces pays;

e) la date prévue de transit ou de transbordement au Canada;

f) le nom du bureau de douane où est prévue l'importation ou l'exportation;

g) les modes de transport prévus au Canada;

h) dans le cas d'un transbordement, l'adresse municipale de chaque lieu au Canada où la substance ciblée sera entreposée pendant le transbordement et la durée prévue d'entreposage dans ce lieu;

i) les dates de délivrance et d'expiration du permis.

Refus

(2) Le ministre refuse de délivrer un permis de transit ou de transbordement dans les cas suivants :

a) il a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du permis :

(i) soit contreviendrait à une obligation internationale,

(ii) soit contreviendrait à la Loi ou à ses règlements, à une autre loi fédérale, aux lois du pays d'exportation ou de destination finale ou aux lois d'un pays de transit ou de transbordement,

(iii) soit risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé ou publiques, notamment en raison du risque de détournement de la substance ciblée vers un marché ou un usage illicites;

b) il a des motifs raisonnables de croire que le permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale est expiré, a été suspendu ou révoqué.

17 Schedule 1 to the Regulations is amended by replacing the references after the heading "SCHEDULE 1" with the following:

(Subsection 1(1) and section 3)

Coming into Force

18 These Regulations come into force on the 180th day after the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

[25-1-o]

17 Les renvois qui suivent le titre « ANNEXE 1 », à l'annexe 1 du même règlement, sont remplacés par ce qui suit :

(paragraphe 1(1) et article 3)

Entrée en vigueur

18 Le présent règlement entre en vigueur le cent quatre-vingtième jour suivant la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

[25-1-o]

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Parts G and J — Licences and Permits)

Statutory authority
Controlled Drugs and Substances Act

Sponsoring department
Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 2325.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to subsection 55(1)[a] of the *Controlled Drugs and Substances Act*[b], proposes to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Parts G and J — Licences and Permits)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to the Office of Legislative and Regulatory Affairs, Controlled Substances Directorate, Healthy Environments and Consumer Safety Branch, Department of Health, Address Locator 0302A, 150 Tunney's Pasture Driveway, Ottawa, Ontario, K1A 0K9 (email: ocs_regulatorypolicy-bsc_politiquereglementaire@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, June 7, 2018

Jurica Čapkun
Assistant Clerk of the Privy Council

[a] S.C. 2017, c. 7, ss. 40(1) to (11)
[b] S.C. 1996, c. 19

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (parties G et J — licences et permis)

Fondement législatif
Loi réglementant certaines drogues et autres substances

Ministère responsable
Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 2325.

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu de l'article 55(1)[a] de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*[b], se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (parties G et J — licences et permis)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout au Bureau des affaires législatives et réglementaires, Direction des substances contrôlées, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, ministère de la Santé, indice d'adresse 0302A, 150, promenade Tunney's Pasture, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : ocs_regulatorypolicy-bsc_politiquereglementaire@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 7 juin 2018

Le greffier adjoint du Conseil privé
Jurica Čapkun

[a] L.C. 2017, ch. 7, par. 40(1) à (11)
[b] L.C. 1996, ch. 19

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Parts G and J — Licences and Permits)

Amendments

1 Divisions 1 and 2 of Part G of the *Food and Drug Regulations*[1] are replaced by the following:

DIVISION 1

Definitions

Definitions

G.01.001 The following definitions apply in this Part.

Act means the *Controlled Drugs and Substances Act*. (*Loi*)

advertisement includes any representation by any means whatever for the purpose of promoting, directly or indirectly, the sale or other disposal of a controlled drug. (*publicité*)

agricultural implant means a product that is presented in a form suitable to allow sustained release of an active ingredient over a certain period of time and that is intended for insertion under the skin of a food-producing animal for the purpose of increasing weight gain and improving feed efficiency. (*implant agricole*)

competent authority means a public authority of a foreign country that is authorized under the laws of the country to approve the importation or exportation of controlled drugs into or from the country. (*autorité compétente*)

compound includes a preparation. (*composé*)

controlled drug means a controlled substance set out in the schedule to this Part. (*drogue contrôlée*)

designated criminal offence means

(a) an offence involving the financing of terrorism against any of sections 83.02 to 83.04 of the *Criminal Code*;

(b) an offence involving fraud against any of sections 380 to 382 of the *Criminal Code*;

(c) the offence of laundering proceeds of crime against section 462.31 of the *Criminal Code*;

[1] C.R.C., c. 870

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (parties G et J — licences et permis)

Modifications

1 Les titres 1 et 2 de la partie G du *Règlement sur les aliments et drogues*[1] sont remplacés par ce qui suit :

TITRE 1

Définitions

Définitions

G.01.001 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

autorité compétente Organisme public d'un pays étranger qui est habilité, au titre des lois du pays, à consentir à l'importation ou à l'exportation de drogues contrôlées. (*competent authority*)

composé Vise notamment les préparations. (*compound*)

destruction S'agissant d'une drogue contrôlée, le fait de l'altérer ou de la dénaturer au point d'en rendre la consommation impossible ou improbable. (*destroy*)

Directive en matière de sécurité La *Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées (Exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées entreposées chez les distributeurs autorisés)*, publiée par le ministère de la Santé, avec ses modifications successives. (*Security Directive*)

distributeur autorisé Titulaire d'une licence délivrée au titre de l'article G.02.007. (*licensed dealer*)

drogue contrôlée S'entend de toute substance désignée qui est visée à l'annexe de la présente partie.

emballage Vise notamment toute chose dans laquelle une drogue contrôlée est, en tout ou en partie, contenue, placée ou empaquetée. (*package*)

étiquette S'entend au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*. (*label*)

hôpital L'établissement :

a) qui peut, au titre d'une licence, d'une autorisation ou d'une désignation délivrée par une province sous le régime de ses lois, fournir des soins ou des traitements

[1] C.R.C., ch. 870

(d) an offence involving a criminal organization against any of sections 467.11 to 467.13 of the *Criminal Code*; or

(e) a conspiracy or an attempt to commit, being an accessory after the fact in relation to, or any counselling in relation to, an offence referred to in any of paragraphs (a) to (d). (*infraction désignée en matière criminelle*)

destroy, in respect of a controlled drug, means to alter or denature it to such an extent that its consumption is rendered impossible or improbable. (*destruction*)

hospital means a facility

(a) that is licensed, approved or designated by a province in accordance with the laws of the province to provide care or treatment to persons or animals suffering from any form of disease or illness; or

(b) that is owned or operated by the Government of Canada or the government of a province and that provides health services. (*hôpital*)

international obligation means an obligation in respect of a controlled drug set out in a convention, treaty or other multilateral or bilateral instrument that Canada has ratified or to which Canada adheres. (*obligation internationale*)

label has the same meaning as in section 2 of the *Food and Drugs Act*. (*étiquette*)

licensed dealer means the holder of a licence issued under section G.02.007. (*distributeur autorisé*)

midwife has the same meaning as in section 1 of the *New Classes of Practitioners Regulations*. (*sage-femme*)

nurse practitioner has the same meaning as in section 1 of the *New Classes of Practitioners Regulations*. (*infirmier praticien*)

package includes anything in which a controlled drug is wholly or partly contained, placed or packed. (*emballage*)

pharmacist means a person who is registered and entitled under the laws of a province to practise pharmacy and who is practising pharmacy in that province. (*pharmacien*)

podiatrist has the same meaning as in section 1 of the *New Classes of Practitioners Regulations*. (*podiatre*)

preparation means a drug that contains a controlled drug and an active medicinal ingredient in a recognized therapeutic dose, other than a controlled drug.. (*préparation*)

aux personnes ou aux animaux atteints d'une maladie ou d'une affection;

b) qui fournit des services de santé et qui soit appartient au gouvernement du Canada ou au gouvernement d'une province, soit est exploité par lui. (*hospital*)

implant agricole Produit qui est présenté sous une forme permettant la libération prolongée d'un ingrédient actif dans un délai donné et qui est destiné à être inséré sous la peau d'un animal producteur de denrées alimentaires aux fins de l'accroissement du gain pondéral et de l'indice de consommation. (*agricultural implant*)

infirmier praticien S'entend au sens de l'article 1 du *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*. (*nurse practitioner*)

infraction désignée en matière criminelle S'entend des infractions suivantes :

a) infraction relative au financement du terrorisme visée aux articles 83.02 à 83.04 du *Code criminel*;

b) infraction de fraude visée aux articles 380 à 382 du *Code criminel*;

c) infraction de recyclage des produits de la criminalité visée à l'article 462.31 du *Code criminel*;

d) infraction relative à une organisation criminelle visée aux articles 467.11 à 467.13 du *Code criminel*;

e) tentative ou complot en vue de commettre une infraction visée aux alinéas a) à d), complicité après le fait à son égard ou fait de conseiller de la commettre. (*designated criminal offence*)

Loi La *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. (*Act*)

nécessaire d'essai Nécessaire qui a les caractéristiques suivantes :

a) il contient d'une part une drogue contrôlée et d'autre part un réactif ou une substance tampon;

b) il est utilisé dans un processus chimique ou analytique de dépistage ou de quantification d'une drogue contrôlée à des fins médicales, industrielles, éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi;

c) son contenu n'est pas destiné à être consommé par une personne ou un animal, ni à leur être administré, et il n'est pas susceptible de l'être. (*test kit*)

obligation internationale Toute obligation relative à une drogue contrôlée prévue par une convention, un traité ou un autre instrument multilatéral ou bilatéral que le

prescription means an authorization given by a practitioner that a stated amount of a controlled drug be dispensed for the person or animal named in the authorization. (*ordonnance*)

qualified person in charge means the individual designated under subsection G.02.004(1). (*responsable qualifié*)

Security Directive means the *Directive on Physical Security Requirements for Controlled Substances (Security Requirements for Licensed Dealers for the Storage of Controlled Substances)* published by the Department of Health, as amended from time to time. (*Directive en matière de sécurité*)

senior person in charge means the individual designated under section G.02.003. (*responsable principal*)

test kit means a kit

(a) that contains a controlled drug and a reagent system or buffering agent;

(b) that is designed to be used during the course of a chemical or analytical procedure to test for the presence or quantity of a controlled drug for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose; and

(c) the contents of which are not intended or likely to be consumed by, or administered to, a person or an animal. (*nécessaire d'essai*)

Application

Agricultural implants

G.01.002 The Act and this Part do not apply in respect of a controlled drug that is contained in an agricultural implant and set out in Part III of the schedule to this Part, but nothing in this section exempts such a drug from the requirements of Part C.

Member of police force

G.01.003 A member of a police force or a person acting under their direction and control who, in respect of the conduct of the member or person, is exempt from the application of subsection 4(2) or section 5, 6 or 7 of the Act by virtue of the *Controlled Drugs and Substances Act (Police Enforcement) Regulations* is, in respect of that conduct, exempt from the application of this Part.

Application of Parts C and D

G.01.004 Except as otherwise provided in this Part, no person shall sell a controlled drug or preparation that does not comply with all provisions of Parts C and D applicable to it.

Canada a ratifié ou auquel il adhère. (*international obligation*)

ordonnance À l'égard d'une drogue contrôlée, l'autorisation d'un praticien d'en dispenser une quantité déterminée pour la personne ou l'animal qui y est nommé. (*prescription*)

pharmacien Personne qui, d'une part, est inscrite et autorisée en vertu des lois d'une province à exercer la profession de pharmacien et, d'autre part, l'exerce dans cette province. (*pharmacist*)

podiatre S'entend au sens de l'article 1 du *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*. (*podiatrist*)

préparation Drogue qui contient d'une part une drogue contrôlée et d'autre part un ingrédient actif de nature médicinale en dose thérapeutique reconnue qui n'est pas une drogue contrôlée. (*preparation*)

publicité S'entend notamment de la présentation, par tout moyen, d'une drogue contrôlée en vue d'en promouvoir directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente. (*advertisement*)

responsable principal L'individu désigné en application de l'article G.02.003. (*senior person in charge*)

responsable qualifié L'individu désigné en application du paragraphe G.02.004(1). (*qualified person in charge*)

sage-femme S'entend au sens de l'article 1 du *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*. (*midwife*)

Application

Implants agricoles

G.01.002 La Loi et la présente partie ne s'appliquent pas aux drogues contrôlées contenues dans des implants agricoles et mentionnées à la partie III de l'annexe de la présente partie. Le présent article n'a toutefois pas pour effet d'exempter ces drogues de l'application de la partie C.

Membre d'un corps policier

G.01.003 Le membre d'un corps policier ou la personne agissant sous son autorité et sa supervision qui, à l'égard de l'une de ses activités, est soustrait à l'application du paragraphe 4(2) ou des articles 5, 6, ou 7 de la Loi en vertu du *Règlement sur l'exécution policière de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances* est, à l'égard de cette activité, soustrait à l'application de la présente partie.

Application des parties C et D

G.01.004 Sauf de la manière prévue par la présente partie, est interdite la vente d'une drogue contrôlée ou d'une préparation qui n'est pas conforme à toutes les dispositions des parties C et D qui s'y appliquent.

Possession

Authorized persons

G.01.005 (1) A person is authorized to possess a controlled drug set out in any of items 1 to 3, 8 to 10, 12 to 14, 16 or 17 of Part I of the schedule to this Part if the person has obtained the controlled drug in accordance with these Regulations, in the course of activities conducted in connection with the administration or enforcement of an Act or regulation, or from a person who is exempt under section 56 of the Act from the application of subsection 5(1) of the Act with respect to that controlled drug, and the person

(a) requires the controlled drug for their business or profession and is

(i) a licensed dealer,

(ii) a pharmacist, or

(iii) a practitioner who is registered and entitled to practise in the province in which they possess that drug;

(b) is a practitioner who is registered and entitled to practise in a province other than the province in which they have that possession and their possession is for emergency medical purposes only;

(c) is a hospital employee or a practitioner in a hospital;

(d) has obtained the controlled drug for their own use

(i) from a practitioner, or

(ii) in accordance with a prescription that was not issued or obtained in contravention of these Regulations,

(e) is a practitioner of medicine who received the controlled drug under subsection G.06.003(1) or (2) and their possession is for the purpose of providing or delivering it to a person referred to in subsection G.06.003(3);

(f) is an agent or mandatary of a practitioner of medicine who received the controlled drug under subsection G.06.003(1) and their possession is for the purpose of providing or delivering it to a person referred to in subsection G.06.003(2);

(g) is employed as an inspector, a member of the Royal Canadian Mounted Police, a police constable, peace officer or member of the technical or scientific staff of the Government of Canada, the government of a province or a university in Canada and their possession is in connection with that employment;

Possession

Personnes autorisées

G.01.005 (1) Toute personne est autorisée à avoir en sa possession une drogue contrôlée mentionnée à l'un des articles 1 à 3, 8 à 10, 12 à 14, 16 et 17 de la partie I de l'annexe de la présente partie si elle l'obtient soit en vertu du présent règlement ou lors d'une activité se rapportant à l'application ou à l'exécution d'une loi ou d'un règlement, soit d'une personne bénéficiant d'une exemption accordée en vertu de l'article 56 de la Loi relativement à l'application du paragraphe 5(1) de la Loi à cette drogue contrôlée, et si elle remplit l'une des conditions suivantes :

a) elle a besoin de la drogue contrôlée pour son entreprise ou sa profession et est :

(i) soit un distributeur autorisé,

(ii) soit un pharmacien,

(iii) soit un praticien inscrit et autorisé à exercer dans la province où il a cette drogue en sa possession;

b) elle est un praticien inscrit et autorisé à exercer dans une province autre que la province où elle a la drogue contrôlée en sa possession et elle l'a en sa possession seulement pour des urgences médicales;

c) elle est un employé d'un hôpital ou un praticien exerçant dans un hôpital;

d) elle obtient la drogue contrôlée pour son utilisation personnelle de l'une des façons suivantes :

(i) d'un praticien,

(ii) en vertu d'une ordonnance qui n'a pas été faite ou obtenue en violation du présent règlement;

e) elle est un médecin qui a reçu la drogue contrôlée en vertu des paragraphes G.06.003(1) ou (2) et qui l'a en sa possession pour la fournir ou la livrer à l'une des personnes visées au paragraphe G.06.003(3);

f) elle est un mandataire d'un médecin qui a reçu la drogue contrôlée en vertu du paragraphe G.06.003(1) et qui l'a en sa possession pour la fournir ou la livrer à l'une des personnes visées au paragraphe G.06.003(2);

g) elle est employée à titre d'inspecteur, de membre de la Gendarmerie royale du Canada, d'agent de police, d'agent de la paix ou de membre du personnel technique ou scientifique du gouvernement du Canada, du gouvernement d'une province ou d'une université au Canada et elle a la drogue contrôlée en sa possession dans le cadre de ses fonctions;

(h) is not a practitioner of medicine referred to in paragraph (e) or an agent or mandatary referred to in paragraph (f), is exempted under section 56 of the Act with respect to possession of that controlled drug and their possession is for a purpose set out in the exemption; or

(i) is the Minister.

Agent or mandatary

(2) A person is authorized to possess a controlled drug referred to in subsection (1) if the person is acting as the agent or mandatary of any person who is authorized to possess it in accordance with any of paragraphs (1)(a) to (e), (h) and (i).

Agent or mandatary — person referred to in paragraph (1)(g)

(3) A person is authorized to possess a controlled drug referred to in subsection (1) if

(a) the person is acting as the agent or mandatary of a person that they have reasonable grounds to believe is a person referred to in paragraph (1)(g); and

(b) their possession of the controlled drug is for the purpose of assisting that person in the administration or enforcement of an Act or a regulation.

Test Kits

Authorized activities

G.01.006 A person may sell, possess or otherwise deal in a test kit if

(a) a registration number has been issued for the test kit under section G.01.008 and has not been cancelled under section G.01.009;

(b) the test kit bears, on its external surface,

(i) the name of the manufacturer,

(ii) the trade name or trademark, and

(iii) the registration number; and

(c) the test kit is sold, possessed or otherwise dealt in for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose.

h) elle n'est pas un médecin visé à l'alinéa e) ni un mandataire visé à l'alinéa f), elle bénéficie d'une exemption relative à la possession de la drogue contrôlée et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi et elle en a la possession aux fins énoncées dans l'exemption;

i) elle est le ministre.

Mandataires

(2) Toute personne est autorisée à avoir une drogue contrôlée en sa possession si elle agit comme mandataire d'une personne autorisée à en avoir la possession conformément à l'un des alinéas (1)a) à e), h) et i).

Mandataires — personne visée à l'alinéa (1)g)

(3) Toute personne est autorisée à avoir une drogue contrôlée en sa possession si les conditions ci-après sont réunies :

a) elle agit comme mandataire d'une personne dont elle a des motifs raisonnables de croire que celle-ci est une personne visée à l'alinéa (1)g);

b) la possession de la drogue contrôlée a pour but d'aider la personne dont elle est mandataire dans l'application ou l'exécution d'une loi ou d'un règlement.

Nécessaires d'essai

Opérations autorisées

G.01.006 Toute personne peut soit vendre ou avoir en sa possession un nécessaire d'essai, soit effectuer toute autre opération relative au nécessaire si les conditions ci-après sont remplies :

a) un numéro d'enregistrement a été attribué au nécessaire d'essai au titre de l'article G.01.008 et n'a pas été annulé en application de l'article G.01.009;

b) le nécessaire d'essai porte, sur sa surface extérieure, les renseignements suivants :

(i) le nom du fabricant,

(ii) le nom commercial ou la marque de commerce,

(iii) le numéro d'enregistrement;

c) la personne vend le nécessaire d'essai, l'a en sa possession ou effectue toute autre opération relative à celui-ci à des fins médicales, industrielles, éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi.

Application for registration number

G.01.007 (1) The manufacturer of a test kit may obtain a registration number for it by submitting to the Minister an application containing

(a) a detailed description of the design and construction of the test kit;

(b) a detailed description of the controlled drug and other substances, if any, contained in the test kit, including the qualitative and quantitative composition of each component; and

(c) a description of the proposed use of the test kit.

Signature and attestation

(2) The application shall

(a) be signed and dated by the person authorized by the applicant for that purpose; and

(b) include an attestation by that person that all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

Additional information or document

(3) The applicant shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Issuance of registration number

G.01.008 On completion of the review of the application for a registration number, the Minister shall issue a registration number for the test kit, preceded by the letters "TK", if the Minister is satisfied that the test kit will only be used for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose and that it

(a) contains a controlled drug and an adulterating or denaturing agent in such a manner, combination, quantity, proportion or concentration that the preparation or mixture has no significant drug abuse potential; or

(b) contains such small quantities or concentrations of any controlled drug as to have no significant drug abuse potential.

Numéro d'enregistrement — demande

G.01.007 (1) Le fabricant d'un nécessaire d'essai peut obtenir un numéro d'enregistrement en présentant au ministre une demande qui contient les renseignements suivants :

a) une description détaillée de la conception et de la fabrication du nécessaire d'essai;

b) une description détaillée de la drogue contrôlée et, s'il y a lieu, des autres substances que contient le nécessaire d'essai, ainsi que la description qualitative et quantitative de chacun des composants;

c) une description de l'utilisation à laquelle est destiné le nécessaire d'essai.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par la personne autorisée à cette fin par le demandeur;

b) elle comprend une attestation de celle-ci portant qu'à sa connaissance, tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Numéro d'enregistrement — attribution

G.01.008 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de numéro d'enregistrement, attribue un numéro d'enregistrement précédé des lettres « TK » au nécessaire d'essai s'il est convaincu que ce dernier satisfait à l'une des exigences ci-après et ne sera utilisé qu'à des fins médicales, industrielles ou éducatives, que pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou que pour l'application ou l'exécution de la loi :

a) il contient une drogue contrôlée et un agent d'adultération ou un dénaturant, mélangés de telle manière et en quantités, proportions ou concentrations telles que la préparation ou le mélange ne présente pas un risque notable de toxicomanie;

b) il contient des quantités ou des concentrations d'une drogue contrôlée si infimes qu'il ne présente pas un risque notable de toxicomanie.

Cancellation of registration number

G.01.009 The Minister shall cancel the registration number for a test kit if

(a) the test kit is removed from the market by the manufacturer;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the test kit is used or is likely to be used for any purpose other than a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose; or

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the cancellation is necessary to protect public health or safety, including preventing a controlled drug from being diverted to an illicit market or use.

Numéro d'enregistrement — annulation

G.01.009 Le ministre annule le numéro d'enregistrement d'un nécessaire d'essai dans les cas suivants :

a) le fabricant retire le nécessaire d'essai du marché;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le nécessaire d'essai n'est pas utilisé soit à des fins médicales, industrielles ou éducatives, soit pour des travaux de laboratoire ou de recherche, soit pour l'application ou l'exécution de la loi, ou que le nécessaire est susceptible de ne pas l'être;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'annulation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

DIVISION 2

Licensed Dealers

Authorized Activities

General

G.02.001 (1) A licensed dealer may produce, assemble, sell, provide, transport, send, deliver, import or export a controlled drug if they comply with

(a) the terms and conditions of their licence and any permit issued under this Part; and

(b) this Part.

Qualified person in charge present

(2) A licensed dealer may conduct an activity in relation to a controlled drug at their site only if the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge is present at the site.

Permit — import and export

(3) A licensed dealer shall obtain a permit to import or export a controlled drug.

Possession for export

(4) A licensed dealer may posses a controlled drug for the purpose of exporting it if they have obtained it in accordance with this Part.

TITRE 2

Distributeurs autorisés

Opérations autorisées

Général

G.02.001 (1) Le distributeur autorisé peut produire, assembler, vendre, fournir, transporter, expédier, livrer, importer ou exporter une drogue contrôlée s'il se conforme à ce qui suit :

a) aux conditions de sa licence de distributeur autorisé et de tout permis délivré en vertu de la présente partie;

b) à la présente partie.

Présence d'un responsable qualifié

(2) Le distributeur autorisé ne peut effectuer à son installation une opération relative à une drogue contrôlée que si le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant est présent à l'installation.

Permis — importation et exportation

(3) Le distributeur autorisé est tenu d'obtenir un permis pour importer ou exporter une drogue contrôlée.

Possession à des fins d'exportation

(4) Le distributeur autorisé peut avoir en sa possession une drogue contrôlée en vue de son exportation s'il l'a obtenue conformément à la présente partie.

Licences

Preliminary Requirements

Eligible persons

G.02.002 The following persons may apply for a dealer's licence:

(a) an individual who ordinarily resides in Canada;

(b) a corporation that has its head office in Canada or operates a branch office in Canada; or

(c) the holder of a position that includes responsibility for controlled drugs on behalf of the Government of Canada, the government of a province, a police force, a hospital or a university in Canada.

Senior person in charge

G.02.003 An applicant for a dealer's licence shall designate only one individual as the senior person in charge, who has overall responsibility for management of the activities with respect to controlled drugs specified in the licence application. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

Qualified person in charge

G.02.004 (1) An applicant for a dealer's licence shall designate only one individual as the qualified person in charge, who is responsible for supervising the activities with respect to controlled drugs that are specified in the licence application and for ensuring that those activities comply with this Part. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

Alternate qualified person in charge

(2) An applicant for a dealer's licence may designate an individual as an alternate qualified person in charge, who is authorized to replace the qualified person in charge when that person is absent. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

Qualifications

(3) Only an individual who meets the following requirements may be designated as a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge:

(a) they work at the site specified in the dealer's licence;

(b) they are

(i) a person registered by a provincial professional licensing authority or a professional association in Canada and entitled to practise a profession that is relevant to their duties, such as pharmacist, practitioner, pharmacy technician or laboratory technician,

Licences

Exigences préalables

Personnes admissibles

G.02.002 Les personnes ci-après peuvent demander une licence de distributeur autorisé :

a) l'individu qui réside de façon habituelle au Canada;

b) la personne morale qui a son siège social au Canada ou qui y exploite une succursale;

c) le titulaire d'un poste qui est responsable des questions relatives aux drogues contrôlées pour le compte du gouvernement du Canada ou d'un gouvernement provincial, d'un service de police, d'un hôpital ou d'une université au Canada.

Responsable principal

G.02.003 La personne qui demande une licence de distributeur autorisé désigne un seul individu à titre de responsable principal, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est responsable de la gestion de l'ensemble des opérations relatives aux drogues contrôlées précisées dans la demande de licence.

Responsable qualifié

G.02.004 (1) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé désigne un seul individu à titre de responsable qualifié, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est à la fois responsable de superviser les opérations relatives aux drogues contrôlées précisées dans la demande de licence et de veiller à la conformité de ces opérations avec la présente partie.

Responsable qualifié suppléant

(2) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé peut désigner un individu à titre de responsable qualifié suppléant, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est autorisé à remplacer le responsable qualifié lorsque celui-ci est absent.

Qualifications

(3) Seul l'individu qui satisfait aux exigences ci-après peut être désigné à titre de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant :

a) il travaille à l'installation visée par la licence du distributeur autorisé;

b) il est :

(i) soit une personne inscrite et autorisée, par une autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles ou par une association professionnelle au Canada, à exercer sa profession dans un domaine lié à ses fonctions,

(ii) the holder of a diploma, certificate or credential awarded by a post-secondary educational institution in Canada in a field or occupation that is relevant to their duties, such as pharmacy, medicine, dentistry, veterinary medicine, pharmacology, chemistry, biology, pharmacy technician, laboratory technician, pharmaceutical regulatory affairs or supply chain management or security, or

(iii) the holder of a diploma, certificate or credential that is awarded by a foreign educational institution in a field or occupation referred to in subparagraph (ii) and hold

(A) an ***equivalency assessment*** as defined in subsection 73(1) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*, or

(B) an equivalency assessment issued by an organization or institution that is responsible for issuing equivalency assessments and is recognized by a province;

(c) they have sufficient knowledge of and experience with the use and handling of the controlled drugs specified in the licence to properly carry out their duties; and

(d) they have sufficient knowledge of the provisions of the Act and this Part that are applicable to the activities specified in the licence to properly carry out their duties.

notamment celle de pharmacien, de praticien, de technicien en pharmacie ou de technicien de laboratoire,

(ii) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décernés par un établissement d'enseignement postsecondaire au Canada dans un domaine qui est lié à ses fonctions, notamment la pharmacie, la médecine, la dentisterie, la médecine vétérinaire, la pharmacologie, la chimie, la biologie, la réglementation pharmaceutique, la sécurité ou la gestion des chaînes d'approvisionnement, les techniques en pharmacie ou les techniques de laboratoire,

(iii) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décernés par un établissement d'enseignement étranger dans l'un des domaines visés au sous-alinéa (ii) et titulaire :

(A) soit d'une ***attestation d'équivalence*** au sens du paragraphe 73(1) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*,

(B) soit d'une attestation d'équivalence délivrée par une institution ou organisation chargée de faire des attestations d'équivalences et reconnue par une province;

c) il possède des connaissances et une expérience relatives à l'utilisation et à la manutention des drogues contrôlées précisées dans la licence qui sont suffisantes pour lui permettre de bien exercer ses fonctions;

d) il possède des connaissances suffisantes des dispositions de la Loi et de la présente partie s'appliquant aux opérations précisées dans la licence pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

Exception

(4) An applicant for a dealer's licence may designate an individual who does not meet any of the requirements of paragraph (3)(b) as a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge if

(a) no other individual working at the site meets those requirements;

(b) those requirements are not necessary for the activities specified in the licence; and

(c) the individual has sufficient knowledge — acquired from a combination of education, training or work experience — to properly carry out their duties.

Exception

(4) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé peut désigner un individu à titre de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant qui ne satisfait à aucune des exigences prévues à l'alinéa (3)b) si les conditions ci-après sont réunies :

a) aucun autre individu travaillant à l'installation ne satisfait à l'une de ces exigences;

b) ces exigences ne sont pas nécessaires pour effectuer les opérations précisées dans la licence;

c) l'individu possède des connaissances acquises par la combinaison de ses études, de sa formation ou de son expérience de travail qui sont suffisantes pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

Ineligibility

G.02.005 A person is not eligible to be a senior person in charge, a qualified person in charge or an alternate

Inadmissibilité

G.02.005 Ne peut être désigné à titre de responsable principal, de responsable qualifié ou de responsable

qualified person in charge if, during the 10 years before the day on which the dealer's licence application is submitted,

(a) in respect of a designated substance offence or a designated criminal offence, the person

(i) was convicted as an adult, or

(ii) was a ***young person*** who received an ***adult sentence***, as those terms are defined in subsection 2(1) of the *Youth Criminal Justice Act*; or

(b) in respect of an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted a designated substance offence or a designated criminal offence,

(i) the person was convicted as an adult, or

(ii) if they committed the offence when they were at least 14 years old but not less than 18 years old, the person received a sentence that was longer than the maximum ***youth sentence***, as that term is defined in subsection 2(1) of the *Youth Criminal Justice Act*, that could have been imposed under that Act for such an offence.

qualifiée suppléant l'individu qui, dans les dix années précédant la présentation de la demande de licence de distributeur autorisé :

a) à l'égard d'une infraction désignée ou d'une infraction désignée en matière criminelle :

(i) soit a été condamné en tant qu'adulte,

(ii) soit s'est vu imposer en tant qu'***adolescent***, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents*, une ***peine applicable aux adultes***, au sens de ce paragraphe;

b) à l'égard d'une infraction commise dans un pays étranger qui, si elle avait été commise au Canada, aurait constitué une infraction désignée ou une infraction désignée en matière criminelle :

(i) soit a été condamné en tant qu'adulte,

(ii) soit s'est vu imposer, pour une infraction commise alors que cette personne avait au moins quatorze ans et moins de dix-huit ans, une peine plus longue que la peine spécifique maximale prévue par la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents* pour une telle infraction, au sens du paragraphe 2(1) de cette Loi.

Application, Issuance, Validity and Refusal

Application

G.02.006 (1) A person who intends to conduct an activity referred to in section G.02.001 shall obtain a dealer's licence for each site at which they plan to conduct activities by submitting an application to the Minister that contains the following information:

(a) if the licence is requested by

(i) an individual, the individual's name,

(ii) a corporation, its corporate name and any other name registered with a province, under which it intends to conduct the activities specified in its dealer's licence or by which it intends to identify itself, and

(iii) the holder of a position mentioned in paragraph G.02.002(c), the applicant's name and the title of the position;

(b) the municipal address, telephone number and, if applicable, the facsimile number and email address of the proposed site at which activities are to be conducted and, if different from the municipal address, its mailing address;

(c) the name and date of birth of the senior person in charge;

Demande, délivrance, validité et refus

Demande

G.02.006 (1) La personne qui envisage d'effectuer l'une des opérations visées à l'article G.02.001 obtient une licence de distributeur autorisé pour chaque installation où elle envisage d'effectuer celle-ci en présentant au ministre une demande qui contient les renseignements suivants :

a) si la licence est demandée par l'une des personnes ci-après, les précisions suivantes :

(i) s'agissant d'un individu, son nom,

(ii) s'agissant d'une personne morale, sa dénomination sociale et tout autre nom enregistré dans une province sous lequel elle entend s'identifier ou effectuer les opérations précisées dans la licence,

(iii) s'agissant du titulaire d'un poste visé à l'alinéa G.02.002c), son nom et le titre de son poste;

b) l'adresse municipale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur ainsi que l'adresse électronique de l'installation de même que, si elle diffère de l'adresse municipale, son adresse postale;

c) les nom et date de naissance du responsable principal;

(d) with respect to the proposed qualified person in charge and the proposed alternate qualified person in charge,

(i) their name and date of birth,

(ii) the title of their position at the site,

(iii) the name and title of the position of their immediate supervisor at the site,

(iv) if applicable, the name of their profession that is relevant to their duties, the name of the province that authorizes them to practise it and their authorization number,

(v) their education, training and work experience relevant to their duties, and

(vi) their hours of work at the site,

(e) the activities that are to be conducted and the controlled drugs in respect of which each of the activities is to be conducted;

(f) if the licence is requested to manufacture or assemble a product or compound that contains a controlled drug, other than a test kit, a list that includes, for each product or compound,

(i) the brand name of the product or the name of the compound,

(ii) the drug identification number that is assigned to the product under section C.01.014.2, if any;

(iii) the name and the strength per unit of the controlled drug in it,

(iv) its quantity or package sizes,

(v) if it is to be manufactured or assembled by or for another licensed dealer under a custom order, the name, municipal address and dealer's licence number of the other licensed dealer, and

(vi) if the applicant's name appears on the label of the product or compound, a copy of the inner label;

(g) if the licence is requested to produce a controlled drug other than a product or compound that contains a controlled drug,

(i) its name,

(ii) the quantity that the applicant expects to produce under their licence and the period during which that quantity would be produced, and

d) à l'égard du responsable qualifié et du responsable qualifié suppléant proposés :

(i) leurs nom et date de naissance,

(ii) le titre de leur poste à l'installation,

(iii) les nom et titre du poste de leur supérieur immédiat à l'installation,

(iv) le cas échéant, la profession exercée qui est liée à leurs fonctions, le nom de la province les autorisant à l'exercer et le numéro de cette autorisation,

(v) leurs études, formation et expérience de travail liées à l'exercice de leurs fonctions,

(vi) leurs horaires de travail à l'installation;

e) les opérations proposées et les drogues contrôlées visées par chacune de celles-ci;

f) si la demande vise la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé contenant une drogue contrôlée, exception faite de celle qui vise la fabrication ou l'assemblage d'un nécessaire d'essai, une liste qui contient les précisions ci-après pour chaque produit ou composé :

(i) la marque nominative du produit ou le nom du composé,

(ii) l'identification numérique qui a été attribuée au produit aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) le nom et la concentration de la drogue contrôlée qu'il contient dans chacune de ses unités,

(iv) sa quantité ou ses formats d'emballage,

(v) s'il est fabriqué ou assemblé sur commande spéciale pour un autre distributeur autorisé ou s'il l'est par un distributeur autorisé différent, les nom, adresse municipale et numéro de licence de celui-ci;

(vi) si le nom du demandeur figure sur l'étiquette du produit ou du composé, une copie de l'étiquette intérieur;

g) si la demande vise la production d'une drogue contrôlée, exception faite des produits ou composés contenant une drogue contrôlée, les précisions ci-après concernant cette drogue :

(i) son nom,

(ii) la quantité que le demandeur envisage de produire en vertu de la licence et la période prévue pour la production,

(iii) if it is to be produced for another licensed dealer under a custom order, the name, municipal address and licence number of the other licensed dealer;

(h) if the licence is requested for any activity that is not described in paragraphs (f) and (g), the name of the controlled drug for which the activity is to be conducted and the purpose of the activity;

(i) a detailed description of the security measures in place at the site, determined in accordance with the Security Directive; and

(j) a detailed description of the method for recording information that the applicant proposes to use for the purpose of section G.02.075.

Documents

(2) An application for a dealer's licence shall be accompanied by the following documents:

(a) if the applicant is a corporation, a copy of

(i) the certificate of incorporation or other constituting instrument, and

(ii) any document filed with the province in which its site is located that states its corporate name and any other name registered with the province under which the applicant intends to conduct the activities specified in its dealer's licence or by which it intends to identify itself;

(b) individual declarations signed and dated by each of the senior person in charge, the proposed qualified person in charge and the proposed alternate qualified person in charge, attesting that the person is not ineligible for a reason specified in section G.02.005;

(c) a document issued by a Canadian police force in relation to each person referred to in paragraph (b), indicating whether, during the 10 years before the day on which the application is submitted, the person was convicted as specified in subparagraph G.02.005(a)(i) or received a sentence as specified in subparagraph G.02.005(a)(ii);

(d) if any of the persons referred to in paragraph (b) has ordinarily resided in a country other than Canada during the 10 years before the day on which the application is submitted, a document issued by a police force of that country indicating whether in that period that person was convicted as specified in subparagraph G.02.005(b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph G.02.005(b)(ii);

(e) a declaration, signed and dated by the senior person in charge, attesting that the proposed qualified person in charge and the proposed alternate qualified

(iii) si elle est produite sur commande spéciale pour un autre distributeur autorisé, les nom, adresse municipale et numéro de licence de celui-ci;

h) si la demande vise une opération qui n'est pas visée par les alinéas f) et g), le nom de la drogue contrôlée qui fera l'objet de l'opération et le but de cette dernière;

i) la description détaillée des mesures de sécurité mises en place à l'installation et établies conformément à la Directive en matière de sécurité;

j) la description détaillée de la méthode de consignation des renseignements que le demandeur envisage d'utiliser en application de l'article G.02.075.

Documents

(2) La demande est accompagnée des documents suivants :

a) dans le cas où le demandeur est une personne morale :

(i) une copie de son certificat de constitution ou de tout autre acte constitutif,

(ii) une copie de tout document déposé auprès de la province où se trouve son installation et qui indique sa dénomination sociale et tout autre nom enregistré dans la province sous lequel elle entend s'identifier ou effectuer les opérations précisées dans la licence;

b) les déclarations individuelles signées et datées par le responsable principal, le responsable qualifié et le responsable qualifié suppléant proposés attestant que le signataire n'est pas inadmissible au sens de l'article G.02.005;

c) à l'égard de chaque personne visée à l'alinéa b), un document délivré par un corps policier canadien précisant si, au cours des dix années précédant la présentation de la demande, elle a fait l'objet d'une condamnation visée au sous-alinéa G.02.005a)(i) ou s'est vu imposer une peine visée au sous-alinéa G.02.005a)(ii);

d) à l'égard de chaque personne visée à l'alinéa b) qui a résidé, de façon habituelle, dans un pays étranger au cours des dix années précédant la présentation de la demande, un document délivré par un corps policier de ce pays précisant si elle a fait l'objet d'une condamnation visée au sous-alinéa G.02.005b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée au sous-alinéa G.02.005b)(ii) dans ce pays au cours de cette période;

e) une déclaration, signée et datée par le responsable principal, attestant que le responsable qualifié et le responsable qualifié suppléant proposés ont les

person in charge have the knowledge and experience required under paragraphs G.02.004(3)(c) and (d); and

(f) if the proposed qualified person in charge or the proposed alternate qualified person in charge does not meet the requirement of subparagraph G.02.004(3)(b)(i), either

(i) a copy of the person's diploma, certificate or credential referred to in subparagraph G.02.004(3)(b)(ii) or (iii) and a copy of the course transcript for it, or

(ii) a detailed description of the education, training or work experience that is required under paragraph G.02.004(4)(c), together with supporting evidence, such as a copy of a course transcript or an attestation by the person who provided the training.

Signature and attestation

(3) An application for a dealer's licence shall

(a) be signed and dated by the senior person in charge; and

(b) include an attestation by the senior person in charge that

(i) all information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the applicant.

Additional information and documents

(4) The applicant shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Issuance

G.02.007 Subject to section G.02.010, on completion of the review of the licence application, the Minister shall issue a dealer's licence, with or without terms and conditions, that contains

(a) the licence number;

(b) the name of the licensed dealer, their corporate name or the title of the position they hold;

(c) the activities that are authorized and the names of the controlled drugs in respect of which each activity may be conducted;

(d) the municipal address of the site at which the licensed dealer may conduct the authorized activities;

connaissances et l'expérience exigées aux alinéas G.02.004(3)c) et d);

f) dans le cas où le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant proposé ne satisfait pas à l'exigence visée au sous-alinéa G.02.004(3)b)(i) :

(i) une copie du diplôme, du certificat ou de l'attestation visé aux sous-alinéas G.02.004(3)b)(ii) ou (iii), accompagnée d'une copie des relevés de notes relatifs à ce document,

(ii) une description détaillée des études, de la formation et de l'expérience de travail visées à l'alinéa G.02.004(4)c), accompagnée de pièces justificatives telle une copie des relevés de notes ou de l'attestation faite par la personne qui a donné la formation.

Signature et attestation

(3) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le demandeur.

Renseignements et documents complémentaires

(4) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Délivrance

G.02.007 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de licence et sous réserve de l'article G.02.010, délivre une licence de distributeur autorisé, avec ou sans conditions, qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro de la licence;

b) le nom du distributeur, sa dénomination sociale ou le titre de son poste;

c) les opérations autorisées et le nom des drogues contrôlées visées par chacune de celles-ci;

d) l'adresse municipale de l'installation où le distributeur peut effectuer les opérations autorisées;

(e) the security level at the site, determined in accordance with the Security Directive;

(f) the effective date of the licence;

(g) the expiry date of the licence, which shall be not later than the day that is three years after its effective date;

(h) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected,

(ii) ensure conformity with the requirements associated with the security level that is referred to in paragraph (e), or

(iii) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use; and

(i) if the licensed dealer produces a controlled drug, the quantity that they may produce and the authorized production period.

e) le niveau de sécurité applicable à l'installation, établi conformément à la Directive en matière de sécurité;

f) la date de prise d'effet de la licence;

g) la date d'expiration de la licence, qui ne peut être postérieure à la troisième année suivant sa date de prise d'effet;

h) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité visé à l'alinéa e),

(iii) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites;

i) si le distributeur produit une drogue contrôlée, la quantité qu'il peut produire et la période de production autorisée.

Validity

G.02.008 A dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section G.02.032 or G.02.033.

Return of licence

G.02.009 A licensed dealer whose licence is not renewed shall return the original of the licence to the Minister as soon as feasible after its expiry.

Refusal

G.02.010 (1) The Minister shall refuse to issue a dealer's licence if

(a) the applicant is not eligible under section G.02.002;

(b) during the 10 years before the day on which the licence application is submitted, the applicant has contravened

(i) a provision of the Act or its regulations, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the applicant under any regulations made under the Act;

(c) during the 10 years before the day on which the licence application is submitted, the senior person in charge, the proposed qualified person in charge or the

Validité

G.02.008 La licence de distributeur autorisé est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles G.02.032 ou G.02.033.

Retour de la licence

G.02.009 Le distributeur autorisé dont la licence n'est pas renouvelée retourne au ministre l'original de celle-ci dès que possible après l'expiration.

Refus

G.02.010 (1) Le ministre refuse de délivrer la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le demandeur ne peut pas demander une licence aux termes de l'article G.02.002;

b) le demandeur a contrevenu dans les dix années précédant la présentation de la demande de licence :

(i) soit à une disposition de la Loi ou de ses règlements,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris en vertu de la Loi;

c) dans les dix années précédant la présentation de la demande de licence, le responsable principal, le

proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph G.02.005(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph G.02.005(a)(ii) or (b)(ii);

(d) an activity for which the licence is requested would contravene an international obligation;

(e) the applicant does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the licence is requested;

(f) the method referred to in paragraph G.02.006(1)(j) does not permit the recording of information as required under section G.02.075;

(g) the applicant has not complied with the requirements of subsection G.02.006(4) or the information and documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the applicant has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(i) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the applicant has been involved in the diversion of a controlled drug to an illicit market or use or has been involved in an activity that contravened an international obligation; or

(j) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

Exceptions

(2) The Minister shall not refuse to issue a licence under paragraph (1)(b) or (h) if the applicant meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a controlled drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the applicant does not have a history of non-compliance with the Act or its regulations; and

(b) the applicant has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and this Part.

responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas G.02.005a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas G.02.005a)(ii) ou b)(ii);

d) l'une des opérations pour lesquelles la licence est demandée entraînerait la violation d'une obligation internationale;

e) le demandeur n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la licence;

f) la méthode visée à l'alinéa G.02.006(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article G.02.075;

g) soit le demandeur ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe G.02.006(4), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

i) des renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies donnent au ministre des motifs raisonnables de croire que le demandeur a participé au détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites ou qu'il a participé à des opérations qui ont entraîné la violation d'une obligation internationale;

j) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)b) ou h), refuser de délivrer la licence si le demandeur remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites :

a) le demandeur n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou à ses règlements;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi et la présente partie ou a signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before refusing to issue a licence, the Minister shall send the applicant a notice that sets out the Minister's reasons and gives the applicant an opportunity to be heard.

Renewal

Application

G.02.011 (1) To apply to renew a dealer's licence, a licensed dealer shall submit to the Minister an application that contains the information and documents referred to in subsections G.02.006(1) and (2).

Signature and attestation

(2) An application shall

(a) be signed and dated by the senior person in charge of the site to which the renewed licence would apply; and

(b) include an attestation by the senior person in charge that

(i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the licensed dealer.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Renewal

G.02.012 (1) Subject to section G.02.015, on completion of the review of the renewal application, the Minister shall issue a renewed dealer's licence that contains the information specified in section G.02.007.

Terms and conditions

(2) When renewing a dealer's licence, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to it or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence or the new level required as a result of the licence renewal; or

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de délivrer la licence, envoie au demandeur un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Renouvellement

Demande

G.02.011 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour obtenir le renouvellement de sa licence de distributeur autorisé, une demande qui contient les renseignements et documents visés aux paragraphes G.02.006(1) et (2).

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal de l'installation qui serait visée par la licence renouvelée;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le distributeur autorisé.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande.

Renouvellement

G.02.012 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande de renouvellement de la licence et sous réserve de l'article G.02.015, renouvelle la licence de distributeur autorisé qui contient les renseignements visés à l'article G.02.007.

Conditions

(2) Le ministre peut, lors du renouvellement de la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence, en modifier les conditions existantes ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence ou à tout nouveau niveau qui s'impose par suite du renouvellement;

(c) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

Validity

G.02.013 A renewed dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section G.02.032 or G.02.033.

Return of previous licence

G.02.014 The licensed dealer shall, as soon as feasible after the effective date of the renewal, return the original of the previous licence to the Minister.

Refusal

G.02.015 (1) The Minister shall refuse to renew a dealer's licence if

(a) the licensed dealer is no longer eligible under section G.02.002;

(b) during the 10 years before the day on which the renewal application is submitted, the licensed dealer has contravened

(i) a provision of the Act or this Part, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the dealer under this Part;

(c) during the 10 years before the day on which the renewal application is submitted, the senior person in charge, the proposed qualified person in charge or the proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph G.02.005(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph G.02.005(a)(ii) or (b)(ii);

(d) an activity for which the renewal is requested would contravene an international obligation;

(e) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the renewal is requested;

(f) the method referred to in paragraph G.02.006(1)(j) does not permit the recording of information as required by section G.02.075;

(g) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection G.02.011(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading

c) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Validité

G.02.013 La licence de distributeur autorisé renouvelée est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles G.02.032 ou G.02.033.

Retour de la licence précédente

G.02.014 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original de la licence précédente dès que possible après la date de prise d'effet du renouvellement.

Refus

G.02.015 (1) Le ministre refuse de renouveler la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé n'est plus admissible au titre de l'article G.02.002;

b) le distributeur autorisé a contrevenu dans les dix années précédant la présentation de la demande de renouvellement :

(i) soit à une disposition de la Loi ou de la présente partie,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu de la présente partie;

c) dans les dix années précédant la présentation de la demande de renouvellement, le responsable principal, le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas G.02.005a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas G.02.005a)(ii) ou b)(ii);

d) l'une des opérations pour lesquelles le renouvellement est demandé entraînerait la violation d'une obligation internationale;

e) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande le renouvellement;

f) la méthode visée à l'alinéa G.02.006(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article G.02.075;

g) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe G.02.011(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

information or false or falsified documents in or with the application;

(i) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a controlled drug to an illicit market or use or has been involved in an activity that contravened an international obligation; or

(j) the Minister has reasonable grounds to believe that the renewal of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

i) des renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies donnent au ministre des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites ou qu'il a participé à des opérations qui ont entraîné la violation d'une obligation internationale;

j) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le renouvellement de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) The Minister shall not refuse to renew a licence under paragraph (1)(b) or (h) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a controlled drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act or this Part; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and this Part.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)b) ou h), refuser de renouveler la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou à la présente partie;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi et la présente partie ou a signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before refusing to renew a licence, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de renouveler la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Amendment

Application

G.02.016 (1) Before making a change affecting any information referred to in section G.02.007 that is contained in their dealer's licence, a licensed dealer shall submit to the Minister an application to amend the licence that contains a description of the proposed amendment, as well as the information and documents referred to in section G.02.006 that are relevant to the proposed amendment.

Modification

Demande

G.02.016 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, avant d'apporter un changement ayant une incidence sur tout renseignement visé à l'article G.02.007 figurant sur sa licence de distributeur autorisé, une demande de modification de sa licence qui contient la description du changement envisagé ainsi que les renseignements et documents pertinents visés à l'article G.02.006.

Signature and attestation

(2) The application shall

(a) be signed and dated by the senior person in charge of the site to which the amended dealer's licence would apply; and

(b) include an attestation by the senior person in charge that

(i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the licensed dealer.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Amendment

G.02.017 (1) Subject to section G.02.020, on completion of the review of the amendment application, the Minister shall amend the dealer's licence.

Terms and conditions

(2) When amending a dealer's licence, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to it or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence or the new level required as a result of the licence amendment; or

(c) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

Validity

G.02.018 An amended dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section G.02.032 or G.02.033.

Return of previous licence

G.02.019 The licensed dealer shall, as soon as feasible after the effective date of the amendment, return the original of the previous licence to the Minister.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal de l'installation qui serait visée par la licence modifiée;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le distributeur autorisé.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Modification

G.02.017 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande et sous réserve de l'article G.02.020, modifie la licence de distributeur autorisé.

Conditions

(2) Le ministre peut, lors de la modification de la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence, en modifier les conditions existantes ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence ou à tout nouveau niveau qui s'impose par suite de la modification;

c) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Validité

G.02.018 La licence de distributeur autorisé modifiée est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles G.02.032 ou G.02.033.

Retour de la licence précédente

G.02.019 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original de sa licence précédente dès que possible après la date de prise d'effet de la modification.

Refusal

G.02.020 (1) The Minister shall refuse to amend a dealer's licence if

(a) an activity for which the licence amendment is requested would contravene an international obligation;

(b) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the licence amendment is requested;

(c) the method referred to in paragraph G.02.006(1)(j) does not permit the recording of information as required by section G.02.075;

(d) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection G.02.016(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application; or

(f) the Minister has reasonable grounds to believe that the amendment of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

Exceptions

(2) The Minister shall not refuse to amend a licence under paragraph (1)(e) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a controlled drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act or this Part; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and this Part.

Notice

(3) Before refusing to amend a licence the Minister shall, send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Refus

G.02.020 (1) Le ministre refuse de modifier la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) l'une des opérations pour lesquelles la modification est demandée entraînerait la violation d'une obligation internationale;

b) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la modification;

c) la méthode visée à l'alinéa G.02.006(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article G.02.075;

d) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe G.02.016(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

f) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la modification de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans le cas visé à l'alinéa (1)e), refuser de modifier la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou à la présente partie;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi et la présente partie ou a signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de modifier la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Changes Requiring Prior Approval

Application

G.02.021 (1) A licensed dealer shall obtain the Minister's approval before making any of the following changes by submitting a written request to the Minister:

(a) a change affecting the security measures at the site specified in the dealer's licence;

(b) the replacement of the senior person in charge;

(c) the replacement of the qualified person in charge; or

(d) the replacement or addition of an alternate qualified person in charge.

Information and documents

(2) The licensed dealer shall provide the Minister with the following with respect to any change referred to in any of subsection (1):

(a) details regarding the change affecting the security measures in place at the site specified in the dealer's licence;

(b) in the case of the senior person in charge,

(i) the information specified in paragraph G.02.006(1)(c), and

(ii) the declaration specified in paragraph G.02.006(2)(b) and the documents specified in paragraphs G.02.006(2)(c) and (d); and

(c) in the case of the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge,

(i) the information specified in paragraph G.02.006(1)(d), and

(ii) the declarations specified in paragraphs G.02.006(2)(b) and (e) and the documents specified in paragraphs G.02.006(2)(c), (d) and (f).

Additional information and documents

(3) The licensed dealer shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Approval

G.02.022 (1) Subject to section G.02.023, on completion of the review of the application, the Minister shall approve the change.

Changements exigeant une approbation préalable

Demande

G.02.021 (1) Le distributeur autorisé obtient l'approbation du ministre avant de procéder à l'un des changements ci-après en lui présentant une demande écrite :

a) toute modification ayant une incidence sur les mesures de sécurité mises en place à l'installation précisée dans sa licence;

b) le remplacement du responsable principal;

c) le remplacement du responsable qualifié;

d) le remplacement ou l'adjonction de tout responsable qualifié suppléant.

Renseignements et documents

(2) Le distributeur fournit au ministre, pour tout changement visé au paragraphe (1), ce qui suit :

a) les précisions concernant la modification ayant une incidence sur les mesures de sécurité mises en place à l'installation précisée dans sa licence;

b) s'agissant du responsable principal :

(i) les renseignements visés à l'alinéa G.02.006(1)c),

(ii) la déclaration visée à l'alinéa G.02.006(2)b) et les documents visés aux alinéas G.02.006(2)c) et d);

c) s'agissant du responsable qualifié ou de tout responsable qualifié suppléant :

(i) les renseignements visés à l'alinéa G.02.006(1)d),

(ii) les déclarations visées aux alinéas G.02.006(2)b) et e) ainsi que les documents visés aux alinéas G.02.006(2)c), d) et f).

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Approbation

G.02.022 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande et sous réserve de l'article G.02.023, approuve le changement.

Terms and conditions

(2) When approving a change, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to the licence or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence; or

(c) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

Refusal

G.02.023 (1) The Minister shall refuse to approve the change if

(a) during the 10 years before the day on which the application is submitted, the proposed senior person in charge, qualified person in charge or alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph G.02.005(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph G.02.005(a)(ii) or (b)(ii);

(b) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection G.02.021(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application; or

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the change would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

Exception

(2) The Minister shall not refuse to approve a change under paragraph (1)(c) if the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and this Part, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a controlled drug from being diverted to an illicit market or use.

Conditions

(2) Le ministre peut, lors de l'approbation du changement, ajouter toute condition à la licence de distributeur autorisé, modifier les conditions existantes ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence;

c) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Refus

G.02.023 (1) Le ministre refuse d'approuver le changement dans les cas suivants :

a) dans les dix années précédant la présentation de la demande, le responsable principal, le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas G.02.005a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas G.02.005a)(ii) ou b)(ii);

b) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe G.02.021(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le changement risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans le cas visé à l'alinéa (1)c), refuser d'approuver le changement si le distributeur autorisé a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi et la présente partie ou a signé un engagement à cet effet, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Notice

(3) Before refusing to approve a change, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard in respect of them.

Changes Requiring Notice

Prior notice

G.02.024 (1) A licensed dealer shall notify the Minister in writing before

(a) making or assembling a product or compound that is not set out in the most recent version of the list referred to in paragraph G.02.006(1)(f) that the licensed dealer has submitted to the Minister; or

(b) making a change to a product or compound that is set out in the list, if the change affects any of the information set out in the list.

Information and list

(2) The notice shall contain the information referred to in paragraph G.02.006(1)(f) that is necessary to update the list and shall be accompanied by the revised version of the list.

Notice as soon as feasible

G.02.025 A licensed dealer shall notify the Minister in writing as soon as feasible of

(a) a change at the site at which a controlled drug is produced, assembled or stored; and

(b) a change to the processes used to conduct those activities and the conditions under which they are conducted.

Notice — next business day

G.02.026 A licensed dealer shall notify the Minister in writing, not later than the next business day after the change, that a person is no longer acting as the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge.

Notice — 10 days

G.02.027 (1) A licensed dealer shall notify the Minister in writing not later than 10 days after one of the following changes occurs:

(a) a person is no longer acting as the senior person in charge; or

(b) the licensed dealer ceases to manufacture or assemble a product or compound that is set out in the most recent version of the list referred to in paragraph G.02.006(1)(f) that the licensed dealer has submitted to the Minister.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser d'approuver le changement, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Changements exigeant un avis

Avis préalable

G.02.024 (1) Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit avant de faire l'un des changements suivants :

a) la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé qui ne figure pas sur la plus récente version de la liste visée à l'alinéa G.02.006(1)f) qui a été présentée au ministre;

b) la modification d'un produit ou d'un composé qui figure sur la liste, si la modification a une incidence sur les renseignements déjà fournis à son égard.

Renseignements et liste

(2) L'avis contient les précisions visées à l'alinéa G.02.006(1)f) qui sont nécessaires pour mettre à jour la liste et est accompagné de la version révisée de la liste.

Avis — dès que possible

G.02.025 Le distributeur autorisé avise dès que possible le ministre par écrit de tout changement concernant :

a) l'installation utilisée pour la production, l'assemblage ou l'entreposage d'une drogue contrôlée;

b) les procédés utilisés pour ces opérations et les conditions dans lesquelles elles sont effectuées.

Avis — prochain jour ouvrable

G.02.026 Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit du fait que le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant cesse d'exercer cette fonction au plus tard le jour ouvrable suivant la cessation.

Avis — dix jours

G.02.027 (1) Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit de l'un des changements ci-après dans les dix jours suivant celui-ci :

a) le responsable principal visé par sa licence cesse d'exercer cette fonction;

b) le distributeur autorisé cesse de fabriquer ou d'assembler un produit ou composé qui figure sur la plus récente version de la liste visée à l'alinéa G.02.006(1)f) qui a été présentée au ministre.

Information and list

(2) A notice submitted under paragraph (1)(b) shall specify which information referred to in paragraph G.02.006(1)(f) is being changed and shall be accompanied by the revised version of the list.

Notice of cessation of activities

G.02.028 (1) A licensed dealer who intends to cease conducting activities at their site — whether before or on the expiry of their licence — shall notify the Minister in writing to that effect at least 30 days before ceasing those activities.

Content of notice

(2) The notice shall be signed and dated by the senior person in charge and contain the following information:

(a) the expected date of the cessation of activities at the site;

(b) a description of the manner in which any remaining controlled drugs on the site as of that date will be dealt with by the licensed dealer, including

(i) if some or all of them will be sold or provided to another licensed dealer who will be conducting activities at the same site, the name of that dealer,

(ii) if some or all of them will be sold or provided to another licensed dealer who will not be conducting activities at the same site, the name of that dealer and the municipal address of their site, and

(iii) if some or all of them will be destroyed, the date on which and the municipal address of the location at which the destruction is to take place;

(c) the municipal address of the location at which the licensed dealer's documents will be kept after activities have ceased; and

(d) the name, municipal address, telephone number and, if applicable, the facsimile number and email address of a person whom the Minister may contact for further information after activities have ceased.

Update

(3) After having ceased to conduct the activities, the licensed dealer shall submit to the Minister a detailed update of the information referred to in subsection (2) if it differs from what was set out in the notice. The update shall be signed and dated by the senior person in charge.

Renseignements et liste

(2) L'avis prévu à l'alinéa (1)b) contient les précisions visées à l'alinéa G.02.006(1)f) qui font l'objet du changement et est accompagné de la version révisée de la liste.

Avis — cessation des opérations

G.02.028 (1) Le distributeur autorisé qui entend cesser les opérations à son installation avant l'expiration de sa licence ou à l'expiration de celle-ci en avise le ministre par écrit au moins trente jours avant la cessation.

Contenu de l'avis

(2) L'avis est signé et daté par le responsable principal et contient les renseignements suivants :

a) la date prévue de la cessation des opérations à l'installation;

b) la description de la façon dont le distributeur autorisé disposera de la totalité des drogues contrôlées restant à l'installation à cette date, notamment les précisions suivantes :

(i) dans le cas où elles seront en tout ou en partie vendues ou fournies à un autre distributeur autorisé qui effectuera des opérations à la même installation, le nom de celui-ci,

(ii) dans le cas où elles seront en tout ou en partie vendues ou fournies à un autre distributeur autorisé qui n'effectuera pas d'opérations à la même installation, le nom de celui-ci et l'adresse municipale de son installation,

(iii) dans le cas où elles seront en tout ou en partie détruites, la date et l'adresse municipale du lieu de la destruction;

c) l'adresse municipale du lieu où les documents du distributeur autorisé seront conservés après la cessation des opérations;

d) les nom, adresse municipale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur ainsi que l'adresse électronique de la personne que le ministre pourra contacter après la cessation des opérations pour obtenir plus amples renseignements.

Mise à jour

(3) Une fois que les opérations ont cessé, le distributeur autorisé présente au ministre une mise à jour détaillée, signée et datée par le responsable principal, des renseignements visés au paragraphe (2), s'ils diffèrent de ceux indiqués sur l'avis.

Changes to Terms and Conditions

Adding or modifying term or condition

G.02.029 (1) The Minister may, at a time other than the issuance, renewal or amendment of a dealer's licence, add a term or condition to it or modify one if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence; or

(c) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) Before adding a term or condition to a licence or modifying one, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Urgent circumstances

(3) Despite subsection (2), the Minister may add a term or condition to a licence or modify one without prior notice if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a controlled drug from being diverted to an illicit market or use.

Urgent circumstances — notice

(4) The addition or modification of a term or condition of a licence that is made under subsection (3) takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the addition or modification;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that shall be carried out by the dealer and the date by which the dealer shall do so.

Deletion of a term or condition

G.02.030 (1) The Minister may delete a term or condition of a licence of a licensed dealer if the Minister determines that it is no longer necessary.

Notice

(2) The deletion takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice to that effect.

Changement des conditions

Ajout ou modification

G.02.029 (1) Le ministre peut, à un moment autre que celui de la délivrance, du renouvellement ou de la modification de la licence du distributeur autorisé, ajouter une condition à la licence ou en modifier les conditions existantes s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence;

c) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Préavis

(2) Le ministre, avant d'ajouter une condition à la licence ou d'en modifier une, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut ajouter une condition à la licence ou en modifier une sans préavis s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Cas d'urgence — avis

(4) L'ajout ou la modification d'une condition en vertu du paragraphe (3) prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis à cet effet qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de l'ajout ou de la modification;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Suppression d'une condition

G.02.030 (1) Le ministre peut supprimer toute condition de la licence de distributeur autorisé qu'il ne juge plus nécessaire.

Avis

(2) La suppression prend effet dès que le ministre envoie un avis à cet effet au distributeur autorisé.

Return of previous licence

G.02.031 The licensed dealer shall, as soon as feasible after the effective date of the addition, modification or deletion of a term or condition, return the original of the previous licence to the Minister.

Suspension and Revocation

Suspension

G.02.032 (1) The Minister shall suspend a dealer's licence without prior notice if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a controlled drug from being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that shall be carried out by the dealer and the date by which the dealer shall do so.

Reinstatement of licence

(3) The Minister shall reinstate the licence if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

Revocation

G.02.033 (1) Subject to subsection (2), the Minister shall revoke a dealer's licence if

(a) the licensed dealer is no longer eligible under section G.02.002;

(b) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the licence or the actual or potential unauthorized use of the licence;

(c) the licensed dealer ceases to conduct activities at their site before the expiry of their licence;

(d) the licensed dealer does not take the corrective measures specified in an undertaking or notice;

(e) the licensed dealer has contravened

(i) a provision of the Act or this Part, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the dealer under this Part;

Retour de la licence précédente

G.02.031 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original de la licence précédente dès que possible après la date de prise d'effet de l'ajout, de la modification ou de la suppression d'une condition.

Suspension et révocation des licences

Suspension

G.02.032 (1) Le ministre suspend sans préavis la licence d'un distributeur autorisé s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis à cet effet qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Rétablissement de la licence

(3) Le ministre rétablit la licence s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

Révocation

G.02.033 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé n'est plus admissible au titre de l'article G.02.002;

b) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée, réelle ou potentielle, de la licence;

c) le distributeur autorisé cesse ses opérations à son installation avant l'expiration de sa licence;

d) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées dans un engagement ou un avis;

e) le distributeur autorisé a contrevenu :

(i) soit à une disposition de la Loi ou de la présente partie,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu de la présente partie;

(f) during the 10 years before the day on which the licence is revoked, the senior person in charge, the qualified person in charge or the alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph G.02.005(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph G.02.005(a)(ii) or (b)(ii);

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application; or

(h) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a controlled drug to an illicit market or use.

Exceptions

(2) The Minister shall not revoke a dealer's licence for a ground set out in paragraph (1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a controlled drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act or this Part; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and this Part.

Notice

(3) Before revoking a licence, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Return of licence

G.02.034 The licensed dealer shall, as soon as feasible after the effective date of the revocation, return the original of the licence to the Minister.

Import Permits

Application

G.02.035 (1) A licensed dealer shall submit to the Minister, before each importation of a controlled drug, an application for an import permit that contains the following information:

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

f) dans les dix années précédant la révocation, le responsable principal, le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas G.02.005a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas G.02.005a)(ii) ou b)(ii);

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

h) des renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies donnent au ministre des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)e) ou g), révoquer la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou à la présente partie;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi et la présente partie ou a signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Retour de la licence

G.02.034 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original de sa licence dès que possible après la date de prise d'effet de la révocation.

Permis d'importation

Demande

G.02.035 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour chaque importation prévue de drogues contrôlées, une demande de permis d'importation qui contient les renseignements suivants :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;

(b) with respect to the controlled drug to be imported,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt,

(iii) its quantity, and

(iv) in the case of a raw material, its purity and its anhydrous content;

(c) in the case of the importation of a product that contains the controlled drug,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the controlled drug in the product;

(d) the name and municipal address, in the country of export, of the exporter from whom the controlled drug is being obtained;

(e) the name of the customs office where the importation is anticipated; and

(f) each proposed mode of transportation to be used and any proposed country of transit or transhipment.

Signature and attestation

(2) The application shall

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or the alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Issuance

G.02.036 Subject to section G.02.039, on completion of the review of the import permit application, the Minister shall issue to the licensed dealer an import permit that contains

(a) the permit number;

b) les précisions ci-après concernant la drogue contrôlée qu'il envisage d'importer :

(i) son nom, tel qu'il figure sur sa licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité,

(iv) s'agissant d'une matière première, son degré de pureté et son contenu anhydre;

c) si la drogue contrôlée est contenue dans un produit qu'il envisage d'importer, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue contrôlée qu'il contient dans chacune de ses unités;

d) les nom et adresse municipale, dans le pays d'exportation, de l'exportateur duquel il obtient la drogue contrôlée;

e) le nom du bureau de douane où est prévue l'importation;

f) les modes de transport prévus et chaque pays de transit ou de transbordement prévu.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant qu'à sa connaissance, tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Délivrance

G.02.036 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de permis d'importation et sous réserve de l'article G.02.039, délivre au distributeur autorisé un permis qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro du permis;

(b) the information set out in subsection G.02.035(1);

(c) the effective date of the permit;

(d) the expiry date of the permit, which shall be the 180th day after its effective date or, if it is earlier, the expiry date of the dealer's licence;

(e) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected, or

(ii) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

b) les renseignements visés au paragraphe G.02.035(1);

c) la date de prise d'effet du permis;

d) la date d'expiration du permis, qui correspond au cent quatre-vingtième jour suivant sa date de prise d'effet ou, si elle est antérieure, à la date d'expiration de la licence de distributeur autorisé;

e) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Validity

G.02.037 An import permit is valid until the earliest of

(a) the expiry date set out in the permit,

(b) the date of the suspension or revocation of the permit under section G.02.042 or G.02.043,

(c) the date of the suspension or revocation of the dealer's licence under section G.02.032 or G.02.033, and

(d) the date of the expiry, suspension or revocation of the export permit that applies to the controlled drug to be imported and that is issued by the competent authority in the country of export.

Validité

G.02.037 Le permis d'importation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

a) la date d'expiration indiquée sur le permis;

b) la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles G.02.042 ou G.02.043;

c) la date de suspension ou de révocation, au titre des articles G.02.032 ou G.02.033, de la licence du distributeur autorisé;

d) la date d'expiration, de suspension ou de révocation du permis d'exportation délivré par l'autorité compétente du pays d'exportation à l'égard de la drogue contrôlée à importer.

Return of permit

G.02.038 If an import permit expires, the licensed dealer shall, as soon as feasible after its expiry, return the original of the permit to the Minister.

Retour du permis

G.02.038 Le distributeur autorisé dont le permis d'importation expire retourne l'original de celui-ci au ministre dès que possible après l'expiration.

Refusal

G.02.039 (1) The Minister shall refuse to issue an import permit if

(a) the licensed dealer is not authorized by their dealer's licence to import the relevant controlled drug or their dealer's licence will expire before the date of importation;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene an international obligation;

(c) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of the importation;

Refus

G.02.039 (1) Le ministre refuse de délivrer le permis d'importation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé ne l'autorise pas à importer la drogue contrôlée visée ou elle expirera avant la date d'importation;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'importation entraînerait la violation d'une obligation internationale;

c) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard de l'importation;

(d) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection G.02.035(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(f) the licensed dealer has been notified that their application to renew or amend their licence is to be refused;

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transhipment; or

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the permit would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

d) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe G.02.035(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

f) le distributeur autorisé a été avisé que la demande de renouvellement de sa licence de distributeur autorisé ou la demande de modification de celle-ci sera refusée;

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'importation contreviendrait aux règles de droit du pays d'exportation, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du permis risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Notice

(2) Before refusing to issue the permit, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Préavis

(2) Le ministre, avant de refuser de délivrer le permis, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Providing copy of permit

G.02.040 The holder of an import permit shall provide a copy of the permit to the customs office at the time of importation.

Production d'une copie du permis

G.02.040 Le titulaire du permis d'importation en produit une copie au bureau de douane lors de l'importation.

Declaration

G.02.041 The holder of an import permit shall provide the Minister, within 15 days after the day of release of the controlled drug specified in the permit in accordance with the *Customs Act*, with a declaration that contains the following information:

(a) their name and the numbers of their dealer's licence and the import permit with respect to the controlled drug;

(b) with respect to the controlled drug,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt, and

(iii) its quantity;

Déclaration

G.02.041 Le titulaire du permis d'importation fournit au ministre, dans les quinze jours suivant la date du dédouanement de la drogue contrôlée visée par le permis conformément à la *Loi sur les douanes*, une déclaration comprenant les renseignements suivants :

a) son nom ainsi que les numéros de sa licence de distributeur autorisé et de son permis d'importation relatifs à la drogue contrôlée;

b) les précisions ci-après concernant la drogue contrôlée :

(i) son nom, tel qu'il figure sur sa licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité;

(c) in the case of the importation of a product that contains the controlled drug,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the controlled drug in the product; and

(d) the name of the customs office from which the controlled drug was released and the date of the release.

Suspension

G.02.042 (1) The Minister shall suspend an import permit without prior notice if

(a) the dealer's licence is suspended;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use; or

(c) the importation would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transhipment.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that shall be carried out by the dealer and the date by which the dealershall do so.

Reinstatement of permit

(3) The Minister shall reinstate the import permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

Revocation

G.02.043 (1) Subject to subsection (2), the Minister shall revoke an import permit if

(a) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the permit or the actual or potential unauthorized use of the permit;

(b) the licensed dealer does not carry out the corrective measures specified by the Minister under paragraph G.02.042(2)(c) by the specified date;

c) si la drogue contrôlée est contenue dans un produit qu'il envisage d'importer, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue contrôlée qu'il contient dans chacune de ses unités;

d) le nom du bureau de douane où a eu lieu le dédouanement et la date de celui-ci.

Suspension

G.02.042 (1) Le ministre suspend sans préavis le permis d'importation dans les cas suivants :

a) la licence de distributeur autorisé est suspendue;

b) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites;

c) l'importation contreviendrait aux règles de droit du pays d'exportation, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis à cet effet qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Rétablissement du permis

(3) Le ministre rétablit le permis d'importation s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

Révocation

G.02.043 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque le permis d'importation dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée, réelle ou potentielle, du permis;

b) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées par le ministre en vertu de l'alinéa G.02.042(2)c) dans le délai imparti;

(c) the licensed dealer has contravened a term or condition of the permit;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(e) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a controlled drug to an illicit market or use; or

(f) the dealer's licence has been revoked.

Exceptions

(2) The Minister shall not revoke an import permit for a ground set out in paragraph (1)(d) or G.02.033(1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a controlled drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act or this Part; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and this Part.

Notice

(3) Before revoking an import permit, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Return of permit

G.02.044 If an import permit is revoked, the licensed dealer shall, as soon as feasible after its revocation, return the original of the permit to the Minister.

Export Permits

Application

G.02.045 (1) A licensed dealer shall submit to the Minister, before each exportation of a controlled drug, an application for an export permit that contains the following information and document:

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

c) le distributeur autorisé a contrevenu à une condition de son permis;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

e) des renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies donnent au ministre des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites;

f) la licence du distributeur autorisé a été révoquée.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)d) ou G.02.033(1)e) ou g), révoquer le permis d'importation si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou à la présente partie;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi et la présente partie ou a signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer le permis d'importation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Retour du permis

G.02.044 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original du permis d'importation dès que possible après la révocation.

Permis d'exportation

Demande

G.02.045 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour chaque exportation prévue de drogues contrôlées, une demande de permis d'exportation qui contient les renseignements et documents suivants :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;

(b) with respect to the controlled drug to be exported,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt,

(iii) its quantity, and

(iv) in the case of a raw material, its purity and its anhydrous content;

(c) in the case of the exportation of a product that contains the controlled drug,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the controlled drug in the product;

(d) the name and municipal address of the importer in the country of final destination;

(e) the name of the customs office where the exportation is anticipated;

(f) each proposed mode of transportation to be used and any proposed country of transit or transhipment; and

(g) a copy of the import permit issued by the competent authority in the country of final destination that sets out the name of the importer and the municipal address of their site in that country.

Signature and attestation

(2) The application shall

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or the alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that, to the best of their knowledge,

(i) the exportation does not contravene any requirement of the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment, and

(ii) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer shall provide the Minister with any information or document that the Minister

b) les précisions ci-après concernant la drogue contrôlée qu'il envisage d'exporter :

(i) son nom, tel qu'il figure sur sa licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité,

(iv) s'agissant d'une matière première, son degré de pureté et son contenu anhydre;

c) si la drogue contrôlée est contenue dans un produit qu'il envisage d'exporter, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue contrôlée qu'il contient dans chacune de ses unités;

d) les nom et adresse municipale, dans le pays de destination finale, de l'importateur;

e) le nom du bureau de douane où est prévue l'exportation;

f) les modes de transport prévus et chaque pays de transit ou de transbordement prévu;

g) une copie du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale précisant le nom de l'importateur et l'adresse municipale de son installation située dans ce pays.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, l'exportation envisagée ne contrevient à aucune règle de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement,

(ii) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour

determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Issuance

G.02.046 Subject to section G.02.049, on completion of the review of the export permit application, the Minister shall issue to the licensed dealer an export permit that contains

(a) the permit number;

(b) the information set out in paragraphs G.02.045(1)(a) to (f);

(c) the effective date of the permit;

(d) the expiry date of the permit, which shall be the earliest of

(i) the 180th day after its effective date,

(ii) the expiry date of the dealer's licence, and

(iii) the expiry date of the import permit issued by a competent authority in the country of final destination; and

(e) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected, or

(ii) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

Validity

G.02.047 An export permit is valid until the earliest of

(a) the expiry date set out in the permit,

(b) the date of the suspension or revocation of the permit under section G.02.052 or G.02.053,

(c) the date of the suspension or revocation of the dealer's licence under section G.02.032 or G.02.033, and

(d) the date of the expiry, suspension or revocation of the import permit that applies to the controlled drug to be exported and that is issued by the competent authority in the country of final destination.

compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Délivrance

G.02.046 Le ministre, au terme de l'examen de la demande du permis d'exportation et sous réserve de l'article G.02.049, délivre au distributeur autorisé le permis qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro du permis;

b) les renseignements visés aux alinéas G.02.045(1)a) à f);

c) la date de prise d'effet du permis;

d) la date d'expiration du permis, qui correspond à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

(i) le cent quatre-vingtième jour suivant sa date de prise d'effet,

(ii) la date d'expiration de la licence de distributeur autorisé,

(iii) la date d'expiration du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale;

e) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Validité

G.02.047 Le permis d'exportation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

a) la date d'expiration indiquée sur le permis;

b) la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles G.02.052 ou G.02.053;

c) la date de suspension ou de révocation, au titre des articles G.02.032 ou G.02.033, de la licence du distributeur autorisé;

d) la date d'expiration, de suspension ou de révocation du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale à l'égard de la drogue contrôlée à exporter.

Return of permit

G.02.048 If an export permit expires, the licensed dealer shall, as soon as feasible after its expiry, return the original of the permit to the Minister.

Refusal

G.02.049 (1) The Minister shall refuse to issue an export permit if

(a) the licensed dealer is not authorized by their dealer's licence to export the relevant controlled drug or their dealer's licence will expire before the date of export;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene an international obligation;

(c) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection G.02.045(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(e) the licensed dealer has been notified that their application to renew or amend their licence is to be refused;

(f) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would not be in conformity with the import permit issued by the competent authority of the country of final destination;

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment; or

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the permit would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) Before refusing to issue the permit, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Providing copy of permit

G.02.050 The holder of an export permit shall provide a copy of the permit to the customs office at the time of exportation.

Retour du permis

G.02.048 Le distributeur autorisé dont le permis d'exportation expire retourne l'original de celui-ci au ministre dès que possible après l'expiration.

Refus

G.02.049 (1) Le ministre refuse de délivrer le permis d'exportation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé ne l'autorise pas à exporter la drogue contrôlée visée ou elle expirera avant la date d'exportation;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation entraînerait la violation d'une obligation internationale;

c) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe G.02.045(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

e) le distributeur autorisé a été avisé que la demande de renouvellement de sa licence de distributeur autorisé ou la demande de modification de celle-ci sera refusée;

f) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation ne serait pas conforme au permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale;

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation contreviendrait aux règles de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du permis risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Préavis

(2) Le ministre, avant de refuser de délivrer le permis, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Production d'une copie du permis

G.02.050 Le titulaire du permis d'exportation en produit une copie au bureau de douane lors de l'exportation.

Declaration

G.02.051 The holder of an export permit shall provide the Minister, within 15 days after the day of export of the controlled drug specified in the permit, with a declaration that contains the following information:

(a) their name and the numbers of their dealer's licence and the export permit with respect to the controlled drug;

(b) with respect to the controlled drug,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt, and

(iii) its quantity;

(c) in the case of the exportation of a product that contains the controlled drug,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the controlled drug in the product; and

(d) the name of the customs office from which the controlled drug was exported and the date of export.

Suspension

G.02.052 (1) The Minister shall suspend an export permit without prior notice if

(a) the dealer's licence is suspended;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use; or

(c) the exportation would contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

Déclaration

G.02.051 Le titulaire du permis d'exportation fournit au ministre, dans les quinze jours suivant la date d'exportation de la drogue contrôlée visée par le permis, une déclaration comprenant les renseignements suivants :

a) son nom ainsi que les numéros de sa licence de distributeur autorisé et du permis d'exportation relatifs à la drogue contrôlée;

b) les précisions ci-après concernant la drogue contrôlée :

(i) son nom, tel qu'il figure sur sa licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité;

c) si la drogue contrôlée est contenue dans un produit qu'il envisage d'exporter, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue contrôlée qu'il contient dans chacune de ses unités;

d) le nom du bureau de douane où a eu lieu l'exportation et la date de celle-ci.

Suspension

G.02.052 (1) Le ministre suspend sans préavis le permis d'exportation dans les cas suivants :

a) la licence de distributeur autorisé est suspendue;

b) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites;

c) l'exportation contreviendrait aux règles de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis à cet effet qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

(c) if applicable, specifies the corrective measures that shall be carried out by the dealer and the date by which the dealer shall do so.

Reinstatement of permit

(3) The Minister shall reinstate the export permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

Revocation

G.02.053 (1) Subject to subsection (2), the Minister shall revoke an export permit if

(a) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the permit or the actual or potential unauthorized use of the permit;

(b) the licensed dealer does not carry out the corrective measures specified by the Minister under paragraph G.02.052(2)(c) by the specified date;

(c) the licensed dealer has contravened a term or condition of the permit;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(e) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a controlled drug to an illicit market or use; or

(f) the dealer's licence has been revoked.

Exceptions

(2) The Minister shall not revoke an export permit for a ground set out in paragraph (1)(d) or G.02.033(1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a controlled drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act or this Part; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and this Part.

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Rétablissement du permis

(3) Le ministre rétablit le permis d'exportation s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

Révocation

G.02.053 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque le permis d'exportation dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée, réelle ou potentielle, du permis;

b) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées par le ministre en vertu de l'alinéa G.02.052(2)c) dans le délai imparti;

c) le distributeur autorisé a contrevenu à une condition de son permis;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

e) des renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies donnent au ministre des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites;

f) la licence du distributeur autorisé a été révoquée.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)d) ou G.02.033 (1)e) ou g), révoquer le permis d'exportation si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou à la présente partie;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi et la présente partie ou a signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before revoking an export permit, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Return of permit

G.02.054 If an export permit is revoked, the licensed dealer shall, as soon as feasible after its revocation, return the original of the permit to the Minister.

Identification

Name

G.02.055 A licensed dealer must include its name, as set out in its dealer's licence, on all the means by which it identifies itself in relation to controlled drugs, including product labels, orders, shipping documents, invoices and advertising.

Sale and Provision of Controlled Drugs

Sale to licensed dealer

G.02.056 A licensed dealer may sell or provide a controlled drug to another licensed dealer.

Sale to pharmacist

G.02.057 (1) Subject to subsection (2), a licensed dealer may sell or provide a controlled drug to a pharmacist.

Exception — pharmacist named in a notice

(2) A licensed dealer shall not sell or provide to a pharmacist named in a notice issued under section G.03.017.2 the controlled drugs referred to in the notice.

Retraction

(3) Subsection (2) does not apply to a licensed dealer who has received a notice of retraction issued under section G.03.017.3 in respect of a pharmacist named in a notice issued under section G.03.017.2.

Sale to a practitioner

G.02.058 (1) Subject to subsections (2) and (3), a licensed dealer may sell or provide a controlled drug to a practitioner.

Midwife, nurse practitioner or podiatrist

(2) For the purpose of subsection (1) a licensed dealer may sell or provide a controlled drug to a midwife, nurse practitioner or podiatrist only if that practitioner is permitted to prescribe or possess the controlled drug, or to

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer le permis d'exportation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Retour du permis

G.02.054 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original du permis d'exportation dès que possible après la révocation.

Identification

Nom

G.02.055 Le distributeur autorisé veille à ce que son nom, tel qu'il apparait sur sa licence, figure sur tout ce qu'il utilise pour s'identifier lors de ses opérations à l'égard des drogues contrôlées, notamment les étiquettes, les bons de commande, les documents d'expédition, les factures et toute publicité.

Vente et fourniture de drogues contrôlées

Vente à un autre distributeur

G.02.056 Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une drogue contrôlée à un autre distributeur autorisé.

Vente à un pharmacien

G.02.057 (1) Le distributeur autorisé peut, sous réserve du paragraphe (2), vendre ou fournir une drogue contrôlée à un pharmacien.

Exception — pharmacien nommé dans un avis

(2) Le distributeur autorisé ne peut vendre ou fournir à un pharmacien nommé dans un avis donné conformément à l'article G.03.017.2 les drogues contrôlées visées par l'avis.

Rétraction

(3) Le paragraphes (2) ne s'applique pas au distributeur autorisé qui reçoit l'avis de rétraction visé à l'article G.03.017.3 à l'égard d'un pharmacien nommé dans l'avis donné conformément à l'article G.03.017.2.

Vente à un praticien

G.02.058 (1) Le distributeur autorisé peut, sous réserve des paragraphes (2) et (3), vendre ou fournir une drogue contrôlée à un praticien.

Sages-femmes, infirmiers praticiens et podiatres

(2) Pour l'application du paragraphe (1), le distributeur autorisé ne peut vendre ou fournir une drogue contrôlée à une sage-femme, à un infirmier praticien ou à un podiatre que si, aux termes des articles 3 et 4 du *Règlement sur les*

conduct an activity with it, in accordance with sections 3 and 4 of the *New Classes of Practitioners Regulations*.

Exception — practitioner named in a notice

(3) A licensed dealer shall not sell or provide to a practitioner who is named in a notice issued under section G.04.004.2 the controlled drugs referred to in the notice, unless the licensed dealer has received a notice of retraction issued under G.04.004.3.

Provision to hospital employee

G.02.059 A licensed dealer may provide a controlled drug to a hospital employee.

Sale to exempted person

G.02.060 A licensed dealer may sell or provide a controlled drug to a person who is exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that drug.

Written order

G.02.061 A licensed dealer may sell or provide a controlled drug under sections G.02.056 to G.02.060059 if

(a) the licensed dealer has received a written order that specifies the name and quantity of the drug to be supplied and is signed and dated

(i) in the case of a drug to be provided to a hospital employee or a practitioner in a hospital, by the pharmacist in charge of the hospital's pharmacy or by a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to sign the order, and

(ii) in any other case, by the person to whom the drug is to be sold or provided; and

(b) the licensed dealer has verified the signature, if it is unknown to them.

Verbal order

G.02.062 (1) A licensed dealer may sell or provide a controlled drug listed in Part II or III of the schedule to this Part if

(a) the licensed dealer has received a verbal order that specifies the name and quantity of the drug to be supplied; and

(b) in the case of the provision of the drug to a hospital employee or a practitioner in a hospital, the order has been placed by the pharmacist in charge of the hospital's pharmacy or by a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to place the order.

nouvelles catégories de praticiens, ce praticien peut prescrire cette drogue, l'avoir en sa possession ou effectuer toute autre opération relativement à celle-ci.

Exceptions — praticien nommé dans un avis

(3) Le distributeur autorisé ne peut vendre ou fournir à un praticien nommé dans un avis donné conformément à l'article G.04.004.2 les drogues contrôlées visées par l'avis, sauf s'il reçoit l'avis de rétraction visé à l'article G.04.004.3.

Fourniture à un employé d'un hôpital

G.02.059 Le distributeur autorisé peut fournir à un employé d'un hôpital une drogue contrôlée.

Vente à une personne exemptée

G.02.060 Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une drogue contrôlée à une personne qui bénéficie d'une exemption relative à la possession de cette drogue et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi.

Commande écrite

G.02.061 Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une drogue contrôlée en vertu des articles G.02.056 à G.02.060 si les conditions ci-après sont remplies :

a) il reçoit une commande écrite qui, d'une part, précise le nom et la quantité de la drogue contrôlée commandée et, d'autre part, est signée et datée conformément à ce qui suit :

(i) si la drogue contrôlée doit être fournie à un employé d'un hôpital ou à un praticien exerçant dans un hôpital, par le pharmacien responsable de la pharmacie de l'hôpital ou par un praticien autorisé à signer la commande par la personne à qui est confiée la charge de l'hôpital,

(ii) dans tout autre cas, par la personne à qui est vendue ou fournie la drogue contrôlée;

b) il vérifie la signature lorsqu'il ne la reconnaît pas.

Commande verbale

G.02.062 (1) Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une drogue contrôlée mentionnée aux parties II ou III de l'annexe de la présente partie si les conditions ci-après sont remplies :

a) il reçoit une commande verbale qui précise le nom et la quantité de la drogue contrôlée commandée;

b) si la drogue contrôlée doit être fournie à un employé d'un hôpital ou à un praticien exerçant dans un hôpital, la commande a été faite par le pharmacien responsable de la pharmacie de l'hôpital ou par un praticien autorisé à faire la commande par la personne à qui est confiée la charge de l'hôpital.

Receipt

(2) A licensed dealer who has received a verbal order from a pharmacist or practitioner shall, within five working days after filling the order, obtain and keep a receipt that includes

(a) the signature of the pharmacist or practitioner who received the controlled drug;

(b) the date the pharmacist or practitioner received the controlled drug; and

(c) the name and the quantity of the controlled drug.

No further sale without receipt

(3) If the licensed dealer has not obtained the receipt within five working days, the licensed dealer shall not sell or provide a controlled drug to the pharmacist or practitioner in accordance with a further verbal order received from them until after obtaining the receipt.

Anticipated multiple sales

G.02.063 (1) A licensed dealer may sell or provide a controlled drug more than once in respect of one order if the order indicates

(a) the number of sales or provisions, not exceeding four;

(b) the specific quantity for each sale or provision; and

(c) the intervals between each sale or provision.

Multiple sales — insufficient stock

(2) A licensed dealer may sell or provide a controlled drug more than once in respect of one order if at the time of receipt of the order the licensed dealer temporarily does not have in stock the quantity of the drug ordered, in which case the licensed dealer may sell or provide against the order the quantity of the drug that the licensed dealer has available and deliver the balance later.

Packaging and Transportation

Packaging — sale and provision

G.02.064 (1) A licensed dealer who sells or provides a controlled drug shall securely package it in its immediate container, which shall be sealed in such a manner that the container cannot be opened without breaking the seal.

Packaging — transport and export

(2) A licensed dealer who transports or exports a controlled drug shall ensure that its package is sealed in such a manner that the package cannot be opened without breaking the seal.

Reçu

(2) Le distributeur autorisé qui reçoit une commande verbale d'un pharmacien ou d'un praticien obtient, dans les cinq jours ouvrables suivant l'exécution de la commande, un reçu qu'il conserve et qui satisfait aux exigences suivantes :

a) il est signé par le pharmacien ou le praticien qui a reçu la drogue contrôlée;

b) il précise la date de la réception par celui-ci;

c) il précise le nom ainsi que la quantité de la drogue contrôlée.

Interdiction de vente ultérieure sans reçu

(3) Le distributeur autorisé qui n'obtient pas le reçu dans les cinq jours ouvrables ne peut, à la réception d'une autre commande verbale du pharmacien ou du praticien, lui vendre ou fournir une autre drogue contrôlée jusqu'à ce qu'il obtienne ce reçu.

Ventes multiples prévues

G.02.063 (1) Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une drogue contrôlée plus d'une fois à l'égard de la même commande si la commande précise les renseignements suivants :

a) le nombre de ventes ou de fournitures, celui-ci ne dépassant pas quatre;

b) la quantité précise pour chaque vente ou fourniture;

c) les intervalles entre chacune d'elle.

Ventes multiples — quantité disponible insuffisante

(2) Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une drogue contrôlée plus d'une fois à l'égard de la même commande s'il ne dispose pas temporairement de toute la quantité de la drogue demandée lors de la réception de la commande, auquel cas il peut vendre ou fournir la quantité de la drogue en sa possession et livrer le reste par la suite.

Emballage et transport

Emballage — vente et fourniture

G.02.064 (1) Le distributeur autorisé qui vend ou fournit une drogue contrôlée l'emballe solidement dans un contenant immédiat qui est scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans briser le sceau.

Emballage — transport et exportation

(2) Le distributeur autorisé qui transporte ou exporte une drogue contrôlée veille à ce que son emballage soit scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans briser le sceau.

Exception

(3) Subsection (1) does not apply to a test kit that contains a controlled drug and that has a registration number.

Transport

G.02.065 (1) A licensed dealer shall, in taking delivery of a controlled drug that they have imported or in making delivery of a controlled drug,

(a) take any measures that are necessary to ensure the security of the drug while it is being transported;

(b) subject to subsection (2), use a method of transportation that permits an accurate record to be kept of all handling of the drug as well as the signatures of any persons handling it until it is delivered to the consignee;

(c) in the case of an imported drug, ensure that it is transported directly to the site specified in their licence after it is released under the *Customs Act*; and

(d) in the case of a drug to be exported, transport it directly from the site specified in their licence to the customs office where it is to be exported.

Exception

(2) A licensed dealer may have a preparation transported by a common carrier.

Thefts, Losses and Suspicious Transactions

Protective measures

G.02.066 A licensed dealer shall take any measures that are necessary to ensure the security of any controlled drug in their possession and any licence or permit in their possession.

Theft or loss — licences and permits

G.02.067 A licensed dealer who becomes aware of a theft or loss of their licence or permit shall provide a written report to the Minister not later than 72 hours after becoming aware of the occurrence.

Theft or unexplainable loss — controlled drugs

G.02.068 A licensed dealer who becomes aware of a theft of a controlled drug or of a loss of a controlled drug that

Exception

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au nécessaire d'essai qui contient une drogue contrôlée et qui a un numéro d'enregistrement.

Transport

G.02.065 (1) Le distributeur autorisé qui prend livraison d'une drogue contrôlée qu'il a importée ou qui fait la livraison d'une drogue contrôlée satisfait aux exigences suivantes :

a) il prend les mesures nécessaires pour veiller à la sécurité de la drogue contrôlée durant son transport;

b) il utilise un moyen de transport qui permet, sous réserve du paragraphe (2), de consigner fidèlement toute manutention de la drogue contrôlée ainsi que les signatures de toute personne ayant effectué cette manutention pendant la durée du transport, jusqu'à sa livraison au destinataire;

c) s'agissant d'une drogue contrôlée importée, il la transporte après son dédouanement en vertu de la *Loi sur les douanes* directement à l'installation précisée dans sa licence;

d) s'agissant d'une drogue contrôlée qu'il envisage d'exporter, il la transporte directement de l'installation précisée dans sa licence au bureau de douane d'où la drogue sera exportée.

Exception

(2) Le distributeur autorisé peut faire transporter une préparation par un voiturier public.

Pertes, vols et transactions douteuses

Mesures de protection

G.02.066 Le distributeur autorisé prend toute mesure nécessaire pour veiller à la sécurité des drogues contrôlées, des licences et des permis qui sont en sa possession.

Pertes et vols — licences et permis

G.02.067 Le distributeur autorisé qui prend connaissance de la perte ou du vol de sa licence ou de son permis fournit un rapport écrit au ministre au plus tard soixante-douze heures après en avoir pris connaissance.

Pertes inexplicables et vols — drogues contrôlées

G.02.068 Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une perte de drogues contrôlées ne pouvant pas

cannot be explained on the basis of normally accepted business activities shall

(a) provide a written report to a member of a police force not later than 24 hours after becoming aware of the occurrence; and

(b) provide a written report to the Minister not later than 72 hours after becoming aware of the occurrence and confirm that the report required under paragraph (a) has been provided.

s'expliquer dans le cadre des pratiques normales et acceptables d'opération ou d'un vol de drogues contrôlées se conforme aux exigences suivantes :

a) il fournit un rapport écrit à un membre d'un corps policier au plus tard vingt-quatre heures après en avoir pris connaissance;

b) il fournit un rapport écrit au ministre au plus tard soixante-douze heures après en avoir pris connaissance et lui confirme que le rapport prévu à l'alinéa a) a été fourni.

Explainable loss — controlled drugs

G.02.069 A licensed dealer who becomes aware of a loss of a controlled drug that can be explained on the basis of normally accepted business activities shall provide a written report to the Minister not later than 10 days after becoming aware of the occurrence.

Pertes explicables — drogues contrôlées

G.02.069 Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une perte de drogues contrôlées pouvant s'expliquer dans le cadre des pratiques normales et acceptables d'opération fournit un rapport écrit au ministre au plus tard dix jours après en avoir pris connaissance.

Suspicious transaction

G.02.070 (1) A licensed dealer shall provide a written report containing the following information to the Minister not later than 72 hours after becoming aware of a transaction occurring in the course of their activities that they have reasonable grounds to suspect may be related to the diversion of a controlled drug to an illicit market or use:

(a) the name, municipal address, telephone number and, if the licensed dealer is a corporation, the position held by the individual making the report;

(b) the name and municipal address of the other party to the transaction;

(c) details of the transaction involved, including its date and time, its type, the name and quantity of the controlled drug and, in the case of a product or compound, the quantity of every controlled drug that it contains;

(d) in the case of a product that contains the controlled drug, other than a test kit, the drug identification number that is assigned to the product under section C.01.014.2; and

(e) a detailed description of the reasons for those suspicions.

Transactions douteuses

G.02.070 (1) Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une transaction effectuée au cours de ses opérations et qui a des motifs raisonnables de soupçonner qu'elle pourrait être liée au détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites fournit au ministre, au plus tard soixante-douze heures après en avoir pris connaissance, un rapport écrit contenant les renseignements suivants :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de téléphone ainsi que, si le distributeur autorisé est une personne morale, le poste que l'individu ayant fait le rapport occupe;

b) les nom et adresse municipale de l'autre partie à la transaction;

c) les détails de la transaction, notamment ses date et heure, son type, la drogue contrôlée qui en fait l'objet, la quantité en cause et, s'agissant d'un produit ou d'un composé, la quantité de toute drogue contrôlée qu'il contient;

d) exception faite d'un nécessaire d'essai, l'identification numérique qui a été attribuée au produit contenant la drogue contrôlée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu;

e) une description détaillée des motifs de ses soupçons.

Good faith

(2) No civil proceedings lie against a licensed dealer for having provided the report in good faith.

Bonne foi

(2) Le distributeur autorisé ne peut faire l'objet d'une poursuite civile pour avoir fourni ce rapport de bonne foi.

Non-disclosure

(3) A licensed dealer shall not disclose that they have provided the report or disclose details of it, with the intent to prejudice a criminal investigation, whether or not a criminal investigation has begun.

Partial protection against self-incrimination

G.02.071 A report made under any of sections G.02.067 to G.02.070, or any evidence derived from it, is not to be used or received to incriminate the licensed dealer in any criminal proceeding against them other than a prosecution under section 132, 136 or 137 of the *Criminal Code*.

Destruction

Destruction at site

G.02.072 (1) A licensed dealer who destroys a controlled drug at the site specified in their licence shall ensure that the following conditions are met:

(a) the licensed dealer obtains the prior approval of the Minister to carry out the destruction;

(b) the destruction occurs in the presence of two of the following persons, at least one of whom shall be a person referred to in subparagraph (i):

(i) the senior person in charge, the qualified person in charge or the alternate qualified person in charge, and

(ii) a person who works for or provides services to the licensed dealer and holds a senior position;

(c) the destruction is conducted in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and

(d) once the destruction is completed, the person carrying out the destruction and each of the two persons referred to in paragraph (b) who were present at the destruction sign and date a joint declaration attesting that the controlled drug was completely destroyed, to which each signatory shall add their name in printed letters.

Destruction elsewhere than at site

(2) A licensed dealer who destroys a controlled drug elsewhere than at the site specified in their licence shall ensure that the following conditions are met:

(a) the licensed dealer obtains the prior approval of the Minister to carry out the destruction;

(b) the licensed dealer takes appropriate measures to ensure the security of the controlled drug while it is

Non-divulgation

(3) Le distributeur autorisé ne peut, dans l'intention de nuire à une enquête criminelle en cours ou à venir, révéler qu'il a fourni le rapport ou en dévoiler les détails.

Protection partielle contre l'auto-incrimination

G.02.071 Ni le rapport requis au titre des articles G.02.067 à G.02.070 ni aucune preuve qui en provient ne peuvent être utilisés ou admis pour incriminer le distributeur autorisé dans le cadre de poursuites criminelles intentées contre lui, sauf en ce qui concerne les poursuites en vertu des articles 132, 136 ou 137 du *Code criminel*.

Destruction

Destruction à l'installation

G.02.072 (1) Le distributeur autorisé qui détruit une drogue contrôlée à l'installation précisée dans sa licence veille à ce que les conditions ci-après soient remplies :

a) il obtient au préalable l'approbation du ministre pour effectuer la destruction;

b) la destruction est effectuée en présence de deux personnes parmi celles ci-après, dont au moins une est visée au sous-alinéa (i) :

(i) le responsable principal, le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant,

(ii) une personne qui travaille pour le distributeur autorisé ou qui lui fournit des services et qui occupe un poste de niveau supérieur;

c) la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction;

d) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée et les deux personnes visées à l'alinéa b) qui étaient présentes font une déclaration commune signée et datée qui atteste que la drogue contrôlée a été complètement détruite, chaque signataire ajoutant à la déclaration son nom en lettres moulées.

Destruction ailleurs qu'à l'installation

(2) Le distributeur autorisé qui détruit une drogue contrôlée ailleurs qu'à l'installation précisée dans sa licence veille à ce que les conditions ci-après soient remplies :

a) il obtient au préalable l'approbation du ministre pour effectuer la destruction;

b) il prend les mesures nécessaires pour veiller à la sécurité de la drogue contrôlée durant son transport

being transported in order to prevent the diversion of it to an illicit market or use;

(c) the destruction is carried out by a person working for a business that specializes in the destruction of dangerous goods and in the presence of another person working for that business;

(d) the destruction is conducted in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and

(e) once the destruction is completed, the person carrying out the destruction provides the licensed dealer with a dated declaration attesting that the controlled drug was completely destroyed and containing

(i) the municipal address of the place of destruction,

(ii) the name and quantity of the controlled drug and, if applicable, the brand name and quantity of the product containing it or the name and quantity of the compound containing it,

(iii) the method of destruction,

(iv) the date of destruction, and

(v) the names in printed letters and signatures of that person and the other person who was present at the destruction.

Application for approval

G.02.073 (1) A licensed dealer shall submit to the Minister an application that contains the following information in order to obtain the Minister's prior approval to destroy a controlled drug:

(a) their name, municipal address and dealer'slicence number;

(b) the proposed date of destruction;

(c) the municipal address of the place of destruction;

(d) a brief description of the method of destruction;

(e) if the destruction is to be carried out at the site specified in the dealer's licence, the names of the persons proposed for the purpose of parargraph G.02.072(1)(b) and information establishing that they meet the conditions of that paragraph;

(f) the name of the controlled drug to be destroyed and, if applicable, the brand name of the product containing it or the name of the compound containing it; and

afin de prévenir le détournement de celle-ci vers un marché ou un usage illicites;

c) la destruction est effectuée par une personne travaillant pour une entreprise spécialisée dans la destruction de marchandises dangereuses et en présence d'une autre personne travaillant pour elle;

d) la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction;

e) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée fournit au distributeur autorisé une déclaration datée qui atteste que la drogue contrôlée a été complètement détruite et qui contient les renseignements suivants :

(i) l'adresse municipale du lieu où la destruction a été effectuée,

(ii) le nom et la quantité de la drogue contrôlée et, le cas échéant, la marque nominative et la quantité du produit qui en contient ou le nom et la quantité du composé qui en contient,

(iii) la méthode de destruction,

(iv) la date de la destruction,

(v) les nom en lettres moulées et signature de cette personne ainsi que de l'autre personne présente lors de la destruction.

Demande d'approbation

G.02.073 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre une demande qui contient les renseignements ci-après afin d'obtenir une approbation préalable à la destruction d'une drogue contrôlée :

a) les nom, adresse municipale et numéro de licence du distributeur;

b) la date prévue de la destruction;

c) l'adresse municipale du lieu où la destruction sera effectuée;

d) une brève description de la méthode de destruction;

e) si la destruction doit être effectuée à l'installation précisée dans sa licence, le nom des personnes proposées pour les fins de l'alinéa G.02.072(1)b) et des renseignements établissant que celles-ci remplissent les conditions visées à cet alinéa;

(g) the form and quantity of the controlled drug to be destroyed or the product or compound containing it and, if applicable, its strength per unit, the number of units per package and the number of packages.

f) le nom de la drogue contrôlée à détruire et, le cas échéant, la marque nominative du produit qui en contient ou le nom du composé qui en contient;

g) la forme et la quantité soit de la drogue contrôlée à détruire soit du produit ou du composé qui en contient et, le cas échéant, la concentration de la drogue contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages.

Signature and attestation

(2) The application shall

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or the alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that

(i) the proposed method of destruction complies with all applicable federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction, and

(ii) all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of the signatory's knowledge.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) la méthode de destruction prévue est conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction,

(ii) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Approval

G.02.074 On completion of the review of the application, the Minister shall approve the destruction of the controlled drug unless

(a) in the case of a destruction that is to be carried out at the site specified in the dealer's licence, the persons proposed for the purpose of paragraph G.02.072(1)(b) do not meet the conditions of that paragraph;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the controlled drug would not be destroyed;

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(d) the controlled drug or a portion of it is required for the purposes of a criminal or administrative investigation or any preliminary inquiry, trial or other proceeding under any Act or its regulations; or

Approbation

G.02.074 Le ministre, au terme de l'examen de la demande, approuve la destruction de la drogue contrôlée, sauf dans les cas suivants :

a) si la destruction doit être effectuée à l'installation précisée dans la licence du distributeur autorisé, les personnes proposées pour les fins de l'alinéa G.02.072(1)b) ne remplissent pas les conditions visées à cet alinéa;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la drogue contrôlée ne serait pas détruite;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

d) la drogue contrôlée est, en tout ou en partie, nécessaire dans le cadre d'une enquête criminelle, administrative ou préliminaire, d'un procès ou d'une autre procédure engagée sous le régime d'une loi ou de ses règlements;

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the approval of the destruction would likely create a risk to public health or safety, including the risk of the controlled drug being diverted to an illicit market or use.

Documents

Method of recording information

G.02.075 A licensed dealer shall record any information that they are required to record under this Part using a method that permits an audit of it to be made at any time.

Information — general

G.02.076 A licensed dealer shall record the following information:

(a) the name and quantity of any controlled drug that the dealer orders, the name of the person who placed the order on the dealer's behalf and the date of the order;

(b) the name and quantity of any controlled drug that the dealer receives, the name and municipal address of the person who sold or provided it and the date on which it was received;

(c) in the case of a controlled drug that the dealer sells or provides,

(i) the brand name of the product or the name of the compound containing the controlled drug and the name of the controlled drug,

(ii) the quantity and, if applicable, the strength per unit of the controlled drug,

(iii) the name and municipal address of the person to whom it was sold or provided, and

(iv) the date on which it was sold or provided;

(d) the name and quantity of any controlled drug that the dealer manufactures or assembles and the date on which it was placed in stock and, if applicable, the strength per unit of the controlled drug, the number of units per package and the number of packages;

(e) the name and quantity of any controlled drug used in the manufacturing or assembling of a product or compound, as well as the brand name and quantity of the product or the name and quantity of the compound, and the date on which the product or compound was placed in stock;

(f) the name and quantity of any controlled drug in stock at the end of each month;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'autorisation risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Documents

Méthode de consignation

G.02.075 Le distributeur autorisé qui consigne des renseignements en application de la présente partie le fait selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment.

Renseignements généraux

G.02.076 Le distributeur autorisé consigne les renseignements suivants :

a) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée qu'il commande, le nom de la personne qui fait la commande pour son compte et la date de celle-ci;

b) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée qu'il reçoit ainsi que les nom et adresse municipale de la personne qui la lui a vendue ou fournie et la date de réception;

c) s'agissant d'une drogue contrôlée qu'il vend ou fournit, les précisions ci-après concernant la drogue :

(i) la marque nominative du produit ou le nom du composé contenant la drogue contrôlée et le nom de celle-ci,

(ii) la quantité et la forme de la drogue contrôlée et, le cas échéant, la concentration de la drogue contenue dans chaque unité,

(iii) les nom et adresse municipale de la personne à laquelle il l'a vendue ou fournie,

(iv) la date de la vente ou de la fourniture;

d) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée qu'il fabrique ou assemble ainsi que sa date d'entreposage et, le cas échéant, la concentration de la drogue contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

e) d'une part, le nom et la quantité de toute drogue contrôlée utilisée dans la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé et, d'autre part, la marque nominative et la quantité de ce produit ou le nom et la quantité de ce composé ainsi que sa date d'entreposage;

f) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée entreposée à la fin de chaque mois;

(g) the name and the quantity of any controlled drug that the dealer delivers, transports or sends, the name and municipal address of the consignee and the date on which it was delivered, transported or sent;

(h) in the case of an importation, the name and quantity of any controlled drug imported, the date on which it was imported, the name and municipal address of the exporter, the country of exportation and any country of transit or transhipment; and

(i) in the case of an exportation, the name and quantity of any controlled drug exported, the date on which it was exported, the name and municipal address of the importer, the country of final destination and any country of transit or transhipment.

g) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée qu'il livre, transporte ou expédie, les nom et adresse municipale du destinataire ainsi que la date de la livraison, du transport ou de l'expédition;

h) s'il importe une drogue contrôlée, le nom et la quantité de toute drogue contrôlée importée, la date de l'importation, les nom et adresse municipale de l'exportateur, le pays d'exportation et, le cas échéant, le nom de tout pays de transit ou de transbordement;

i) s'il exporte une drogue contrôlée, le nom et la quantité de toute drogue contrôlée exportée, la date de l'exportation, les nom et adresse municipale de l'importateur, le nom du pays de destination finale et, le cas échéant, celui de tout pays de transit ou de transbordement.

Verbal orders

G.02.077 A licensed dealer who receives a verbal order for a controlled drug listed in Part II or III of the schedule to this Part and sells or provides it to a pharmacist, a practitioner or a hospital employee shall immediately record

(a) the name of the person who placed the order;

(b) the date on which the order was received; and

(c) the name of the person recording the order.

Commandes verbales

G.02.077 Le distributeur autorisé qui reçoit une commande verbale pour une drogue contrôlée mentionnée aux parties II ou III de l'annexe de la présente partie et qui vend ou fournit cette drogue à un pharmacien, à un praticien ou à un employé d'un hôpital consigne immédiatement les renseignements suivants :

a) le nom de la personne qui a fait la commande;

b) la date à laquelle il a reçu la commande;

c) le nom de la personne qui consigne la commande.

Destruction

G.02.078 A licensed dealer shall record the following information concerning any controlled drug that they destroy at the site specified in their licence:

(a) the municipal address of the place of destruction;

(b) the name and quantity of the controlled drug and, if applicable, the brand name and quantity of the product containing the drug or the name and quantity of the compound containing the drug;

(c) the method of destruction; and

(d) the date of destruction.

Destruction

G.02.078 Le distributeur autorisé consigne les renseignements ci-après concernant toute drogue contrôlée qu'il détruit à l'installation précisée dans sa licence :

a) l'adresse municipale du lieu où la destruction est effectuée;

b) le nom et la quantité de la drogue contrôlée et, le cas échéant, la marque nominative et la quantité du produit qui en contient ou le nom et la quantité du composé qui en contient;

c) la méthode de destruction;

d) la date de la destruction.

Annual report

G.02.079 (1) Subject to subsections (2) and (3), a licensed dealer shall provide to the Minister, within three months after the end of each calendar year, an annual report that contains

(a) the name and total quantity of each controlled drug that they receive, produce, use to produce a product or compound, sell, provide, import, export or destroy during the calendar year;

Rapport annuel

G.02.079 (1) Le distributeur autorisé fournit au ministre, sous réserve des paragraphes (2) et (3), un rapport annuel contenant les renseignements ci-après dans les trois mois suivant la fin de chaque année civile :

a) le nom et la quantité totale de chaque drogue contrôlée qu'il reçoit, produit, utilise pour la production d'un produit ou d'un composé, vend, fournit, importe, exporte ou détruit au cours de l'année civile;

(b) the quantity of each controlled drug in physical inventory taken at the site specified in their licence at the end of the calendar year; and

(c) the name and quantity of any controlled drug that has been lost in the course of conducting activities during the calendar year.

Non-renewal or revocation within first three months

(2) A licensed dealer whose licence expires without being renewed or is revoked within the first three months of a calendar year shall provide to the Minister

(a) within three months after the end of the preceding calendar year, the annual report in respect of that year; and

(b) within three months after the expiry or revocation, a report in respect of the months of the current calendar year during which the licence was valid that contains the information referred to in subsection (1), in which the quantity in physical inventory is to be calculated as of the date of expiry or revocation.

Non-renewal or revocation after third month

(3) A licensed dealer whose licence expires without being renewed or is revoked after the first three months of a calendar year shall provide to the Minister, within three months after the expiry or revocation, a report in respect of the portion of the calendar year during which the licence was valid that contains the information referred to in subsection (1) for that period, including the quantity in physical inventory on the date of expiry or revocation.

Retention of documents

G.02.080 (1) A licensed dealer or former licensed dealer shall keep any document containing the information that they are required to record under this Part, including every declaration and a copy of every report, for a two-year period beginning on after the day on which the last record is recorded in the document and in a manner that permits an audit of the document to be made any time.

Location

(2) The documents shall be kept

(a) in the case of a licensed dealer, at the site specified in their licence; and

(b) in the case of a former licensed dealer, at a location in Canada.

Quality of documents

(3) The documents must be complete and readily retrievable and the information in them must be legible and indelible.

b) la quantité de chaque drogue contrôlée selon l'inventaire physique établi à l'installation précisée dans la licence à la fin de l'année civile;

c) le nom et la quantité de chaque drogue contrôlée perdue lors des opérations effectuées au cours de l'année civile.

Non-renouvellement ou révocation dans les trois premiers mois

(2) Le distributeur autorisé dont la licence expire sans être renouvelée ou est révoquée dans les trois premiers mois d'une année civile fournit au ministre les rapports ci-après dans les délais suivants :

a) dans les trois mois suivant la fin de l'année civile précédente, le rapport annuel pour celle-ci;

b) dans les trois mois suivant l'expiration ou la révocation, un rapport pour les mois de l'année civile courante durant lesquels la licence était valide contenant les renseignements visés au paragraphe (1), la quantité devant être évaluée selon l'inventaire physique à la date de l'expiration ou de la révocation.

Non-renouvellement ou révocation après le troisième mois

(3) Le distributeur autorisé dont la licence expire sans être renouvelée ou est révoquée après le troisième mois d'une année civile fournit au ministre, dans les trois mois suivant l'expiration ou la révocation, un rapport pour les mois de l'année civile durant lesquels la licence était valide contenant les renseignements visés au paragraphe (1), la quantité devant être évaluée selon l'inventaire physique à la date de l'expiration ou de la révocation.

Période de rétention des documents

G.02.080 (1) Le distributeur autorisé ou l'ancien titulaire d'une licence de distributeur autorisé conserve tout document comprenant les renseignements consignés en application de la présente partie, notamment chaque déclaration ainsi qu'une copie de chaque rapport, pendant une période de deux ans suivant la date de la dernière consignation et selon une méthode qui permet la vérification du document à tout moment.

Lieu

(2) Les documents sont conservés aux lieux suivants :

a) s'agissant du distributeur autorisé, à l'installation précisée dans sa licence;

b) s'agissant d'un ancien distributeur autorisé, en un lieu au Canada.

Caractéristiques des documents

(3) Les documents sont complets ainsi que facilement accessibles et les renseignement qui y figurent sont lisibles et indélébiles.

2 Paragraphs G.03.002.1(c) and (d) of the French version of the Regulations are replaced by the following:

c) dispenser, vendre ou fournir une drogue contrôlée, autre qu'une préparation, soit à un praticien, soit en vertu d'une ordonnance ou d'une commande faite par un praticien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.04.004.2;

d) dispenser, vendre ou fournir une préparation, soit à un praticien, soit en vertu d'une ordonnance ou d'une commande faite par un praticien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.04.004.2.

3 Section G.03.005 of the Regulations is replaced by the following:

G.03.005 A pharmacist may provide a controlled drug to a hospital employee or to a practitioner in a hospital on receipt of a written order signed and dated by the pharmacist in charge of the hospital's pharmacy or by a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to sign the order, if the signature of that pharmacist or practitioner is known to the pharmacist or, if unknown, has been verified.

4 Sections G.03.007 to G.03.009 of the Regulations are replaced by the following:

G.03.007 If, in accordance with a written order or prescription, a pharmacist dispenses a controlled drug listed in Part I of the schedule to this Part, other than a preparation, the pharmacist shall immediately enter in a book, register or similar record maintained for such purposes

(a) their name or initials;

(b) the name, initials and municipal address of the practitioner who issued the order or prescription;

(c) the name and municipal address of the person named in the order or prescription;

(d) the name, quantity and form of the controlled drug dispensed;

(e) the date on which the controlled drug was dispensed; and

(f) the number assigned to the order or prescription.

G.03.008 A pharmacist shall, before dispensing a controlled drug in accordance with a verbal order or prescription, make a written record of it that sets out

(a) their name or initials;

2 Les alinéas G.03.002.1c) et d) de la version française du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

c) dispenser, vendre ou fournir une drogue contrôlée, autre qu'une préparation, soit à un praticien, soit en vertu d'une ordonnance ou d'une commande faite par un praticien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.04.004.2;

d) dispenser, vendre ou fournir une préparation, soit à un praticien, soit en vertu d'une ordonnance ou d'une commande faite par un praticien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.04.004.2.

3 L'article G.03.005 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

G.03.005 Un pharmacien peut, à la réception d'une commande écrite datée et signée par le pharmacien responsable de la pharmacie de l'hôpital ou par un praticien autorisé à signer la commande par le responsable de l'hôpital, fournir une drogue contrôlée à un employé d'un hôpital ou à un praticien exerçant dans un hôpital si le pharmacien reconnaît la signature du pharmacien responsable ou du praticien ou, dans le cas contraire, qu'il l'a vérifiée.

4 Les articles G.03.007 à G.03.009 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

G.03.007 Le pharmacien qui, conformément à une commande ou à une ordonnance écrites, dispense une drogue contrôlée mentionnée à la partie I de l'annexe de la présente partie, autre qu'une préparation, consigne immédiatement dans un cahier, un registre ou un autre dossier réservé à cette fin, les renseignements suivants :

a) ses nom ou initiales;

b) les nom, initiales et adresse municipale du praticien qui a fait la commande ou l'ordonnance;

c) les nom et adresse municipale de la personne nommée dans la commande ou l'ordonnance;

d) le nom, la quantité et la forme de la drogue contrôlée;

e) la date à laquelle il a dispensé la drogue;

f) le numéro attribué à la commande ou l'ordonnance.

G.03.008 Le pharmacien consigne les renseignements ci-après dans un document écrit avant de dispenser une drogue contrôlée conformément à une commande ou une ordonnance verbales :

a) ses nom ou initiales;

(b) the name, initials and municipal address of the practitioner who issued the order or prescription;

(c) the name and municipal address of the person named in the order or prescription;

(d) the name, quantity and form of the controlled drug;

(e) the directions for use given with the order or prescription;

(f) the date on which the controlled drug was dispensed; and

(g) the number assigned to the order or prescription.

G.03.009 A pharmacist shall maintain a special prescription file in which shall be filed in sequence as to date and number all written orders or prescriptions for controlled drugs dispensed and the written record of all controlled drugs dispensed in accordance with a verbal order or prescription.

5 Paragraphs G.03.014(c) and (d) of the Regulations are replaced by the following:

(c) the Minister, sell or provide to the Minister any quantity of that drug, specified in the order, that is required by the Minister in connection with his or her duties; and

(d) a person exempted under section 56 of the Act with respect to that controlled drug, sell or provide to that person any quantity of that drug that is specified in the order.

6 Section G.03.017 of the Regulations is replaced by the following:

G.03.017 The Minister shall provide in writing any factual information about a pharmacist that has been obtained under the Act or this Part to the provincial professional licensing authority that is responsible for the registration and authorization of the person to practise their profession

(a) in the province in which the pharmacist is or was registered and entitled to practise if

(i) the authority submits to the Minister a written request that sets out the pharmacist's name and address, a description of the information being requested and a statement that the information is required for the purpose of assisting a lawful investigation by the authority, or

b) les nom, initiales et adresse municipale du praticien qui a fait la commande ou l'ordonnance;

c) les nom et adresse municipale de la personne nommée dans l'ordonnance;

d) le nom, la quantité et la forme de la drogue contrôlée;

e) le mode d'emploi indiqué dans la commande ou l' ordonnance;

f) la date à laquelle il a dispensé la drogue contrôlée;

g) le numéro attribué à la commande ou à l'ordonnance.

G.03.009 Le pharmacien tient un dossier spécial pour les ordonnances de drogues contrôlées dans lequel sont conservées, par ordre chronologique et numérique, chaque commande et ordonnance écrites des drogues contrôlées qu'il a dispensées ainsi que chaque document écrit comprenant les renseignements consignés et relatifs aux drogues contrôlées qu'il a dispensées conformément à une commande ou à une ordonnance verbales.

5 Les alinéas G.03.014c) et d) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

c) par le ministre, vendre ou fournir à celui-ci la quantité de drogue précisée dans la commande dont il a besoin dans l'exercice de ses fonctions;

d) par une personne qui bénéficie d'une exemption relative à cette drogue et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi, lui vendre ou lui fournir la quantité précisée dans la commande.

6 L'article G.03.017 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

G.03.017 Le ministre fournit par écrit les renseignements factuels sur un pharmacien qui ont été obtenus sous le régime de la Loi ou de la présente partie à l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles qui est responsable d'inscrire les personnes et de les autoriser à exercer leur profession si les conditions ci-après sont remplies :

a) s'agissant d'une province où le pharmacien est ou était inscrit et autorisé à exercer :

(i) soit l'autorité soumet au ministre une demande écrite qui précise les nom et adresse du pharmacien, la nature des renseignements demandés et une déclaration portant que les renseignements sont nécessaires pour l'aider à mener une enquête licite,

(ii) the Minister has reasonable grounds to believe that the pharmacist has

(A) contravened a rule of conduct established by the authority,

(B) been convicted of a designated substance offence, or

(C) contravened this Part; or

(b) in a province in which the pharmacist is not registered and entitled to practise, if the authority submits to the Minister

(i) a written request that sets out the pharmacist's name and address and a description of the information being requested, and

(ii) a document that shows that

(A) the pharmacist has applied to that authority to practise in that province, or

(B) the authority has reasonable grounds to believe that the pharmacist is practising in that province without being authorized to do so.

7 (1) Paragraph G.03.017.2(2)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) been convicted of a designated substance offence or of an offence under this Part.

(2) Paragraph G.03.017.2(3)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) the provincial professional licensing authority of the province in which the pharmacist named in the notice is registered and entitled to practise; and

(3) Paragraph G.03.017.2(5)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) consulted with the provincial professional licensing authority of the province in which the pharmacist to whom the notice relates is registered and entitled to practise;

(4) Subparagraph G.03.017.2(5)(c)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) whether the actions of the pharmacist pose a significant risk to public health or safety, including the risk of the controlled drug being diverted to an illicit market or use.

(ii) soit le ministre a des motifs raisonnables de croire que le pharmacien se trouve dans l'une des situations suivantes :

(A) il a enfreint une règle de conduite établie par l'autorité,

(B) il a été condamné pour une infraction désignée,

(C) il a contrevenu à la présente partie;

b) s'agissant d'une province où le pharmacien n'est pas inscrit ni autorisé à exercer, l'autorité lui soumet les documents suivants :

(i) une demande écrite qui précise les nom et adresse du pharmacien ainsi que la nature des renseignements demandés,

(ii) un document qui démontre :

(A) soit que le pharmacien a demandé à l'autorité l'autorisation d'exercer dans cette province,

(B) soit que l'autorité a des motifs raisonnables de croire que le pharmacien exerce dans cette province sans autorisation.

7 (1) L'alinéa G.03.017.2(2)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) il a été condamné pour une infraction désignée ou pour une contravention à la présente partie.

(2) L'alinéa G.03.017.2(3)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où le pharmacien est inscrit et autorisé à exercer;

(3) L'alinéa G.03.017.2(5)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) il a consulté l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où le pharmacien en cause est inscrit et habilité à exercer;

(4) Le sous-alinéa G.03.017.2(5)c)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) la question de savoir si les actions du pharmacien posent un risque notable d'atteinte à la santé ou à la sécurité publiques, notamment le risque de détournement de la drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

8 Subparagraph G.03.017.3(b)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) provided a letter from the provincial professional licensing authority of the province in which the pharmacist is registered and entitled to practise that states that the authority consents to the retraction of the notice.

9 Section G.04.001 of the Regulations is replaced by the following:

G.04.001 (1) The following definitions apply in this section.

administer includes to prescribe, sell or provide a drug. (*administrer*)

designated drug means any of the following controlled drugs:

(a) amphetamine and its salts;

(b) benzphetamine and its salts;

(c) methamphetamine and its salts;

(d) phenmetrazine and its salts; or

(e) phendimetrazine and its salts. (*drogue désignée*)

(2) Subject to subsections (3) and (4) and to an exemption granted under section 56 of the Act with respect to the administration of the controlled drug specified in the exemption, no practitioner shall administer a controlled drug to any person or animal.

(3) A practitioner may administer a controlled drug, other than a designated drug, to a person or to an animal, if

(a) that person or animal is a patient under their professional treatment; and

(b) the controlled drug is required for the condition for which the patient is receiving treatment.

(4) A practitioner of medicine, dentistry or veterinary medicine or a nurse practitioner may administer a designated drug to a person or animal who is a patient under their professional treatment if the designated drug is for the treatment of any of the following conditions:

(a) in the case of persons,

(i) narcolepsy,

(ii) hyperkinetic disorders in children,

(iii) epilepsy,

8 Le sous-alinéa G.03.017.3b)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) lui a remis une lettre de l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où il est inscrit et autorisé à exercer, dans laquelle l'autorité accepte la rétractation de l'avis.

9 L'article G.04.001 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

G.04.001 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

administrer Est assimilé au fait d'administrer une drogue celui de la prescrire, de la vendre ou de la fournir. (*administer*)

drogue désignée S'entend des drogues contrôlées suivantes :

a) amphétamine et ses sels;

b) benzphétamine et ses sels;

c) méthamphétamine et ses sels;

d) phenmétrazine et ses sels;

e) phendimétrazine et ses sels. (*designated drug*)

(2) Le praticien ne peut, sous réserve des paragraphes (3) et (4) ainsi que d'une exemption relative à l'administration de la drogue contrôlée que l'exemption précise et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi , administrer une drogue contrôlée à une personne ou à un animal.

(3) Le praticien peut administrer à une personne ou à un animal une drogue contrôlée, autre qu'une drogue désignée, si les conditions ci-après sont remplies :

a) le praticien traite la personne ou l'animal à titre professionnel;

b) la drogue contrôlée est nécessaire pour traiter son état.

(4) Le médecin, le dentiste, le vétérinaire ou l'infirmier praticien peut administrer une drogue désignée à une personne ou à un animal qu'il traite à titre professionnel si la drogue est destinée au traitement de l'un des états suivants :

a) s'agissant d'une personne :

(i) la narcolepsie,

(ii) les troubles hypercinétiques chez l'enfant,

(iii) l'épilepsie,

(iv) parkinsonism, or

(v) hypotensive states associated with anesthesia; or

(b) in the case of animals, depression of cardiac and respiratory centres.

10 Paragraphs G.04.002(1)(a) and (b) of the Regulations are replaced by the following:

(a) three times the maximum daily dosage recommended by the manufacturer or assembler of the controlled drug; or

(b) three times the generally recognized maximum daily therapeutic dosage for that controlled drug if the manufacturer or assembler has not recommended a maximum daily dosage.

11 Section G.04.004 of the Regulations is replaced by the following:

G.04.004 The Minister shall provide in writing any factual information about a practitioner that has been obtained under the Act or this Part to the provincial professional licensing authority responsible for the registration and authorization of the person to practise their profession

(a) in the province in which the practitioner is or was registered and entitled to practise if

(i) the authority submits to the Minister a written request that sets out the practitioner's name and address, a description of the information being requested and a statement that the information is required for the purpose of assisting a lawful investigation by the authority, or

(ii) the Minister has reasonable grounds to believe that the practitioner has

(A) contravened a rule of conduct established by the authority,

(B) been convicted of a designated substance offence, or

(C) contravened this Part; or

(b) in a province in which the practitioner is not registered and entitled to practise, if the authority submits to the Minister

(i) a written request that sets out the practitioner's name and address and a description of the information being requested, and

(iv) le syndrome parkinsonien,

(v) l'hypotension liée à l'anesthésie;

b) s'agissant d'un animal, la dépression des centres cardiaques et respiratoires.

10 Les alinéas G.04.002(1)a) et b) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

a) supérieure à trois fois la dose quotidienne maximale recommandée par le fabricant ou l'assembleur de cette drogue contrôlée;

b) supérieure à trois fois la dose thérapeutique quotidienne maximale généralement admise pour cette drogue contrôlée, si le fabricant ou l'assembleur n'a pas spécifié de dose quotidienne maximale.

11 L'article G.04.004 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

G.04.004 Le ministre fournit par écrit des renseignements factuels sur un praticien qui ont été obtenus sous le régime de la Loi ou de la présente partie à l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles qui est responsable d'inscrire les personnes et de les autoriser à exercer leur profession si les conditions ci-après sont remplies :

a) s'agissant d'une province où le praticien est ou était inscrit et autorisé à exercer :

(i) soit l'autorité soumet au ministre une demande écrite qui précise les nom et adresse du praticien, la nature des renseignements demandés et une déclaration portant que les renseignements sont nécessaires pour l'aider à mener une enquête licite,

(ii) soit le ministre a des motifs raisonnables de croire que le praticien se trouve dans l'une des situations suivantes :

(A) il a enfreint une règle de conduite établie par l'autorité,

(B) il a été condamné pour une infraction désignée,

(C) il a contrevenu à la présente partie;

b) s'agissant d'une province où le praticien n'est pas inscrit ni autorisé à exercer, l'autorité soumet au ministre les documents suivants :

(i) une demande écrite qui précise les nom et adresse du praticien ainsi que la nature des renseignements demandés,

(ii) a document that shows that

(A) the practitioner has applied to that authority to practise in that province, or

(B) the authority has reasonable grounds to believe that the practitioner is practising in that province without being authorized to do so.

12 (1) Paragraph G.04.004.2(2)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) been convicted of a designated substance offence or of an offence under this Part.

(2) Paragraphs G.04.004.2(3)(b) and (c) of the Regulations are replaced by the following:

(b) all pharmacies within the province in which the practitioner is registered and practising;

(c) the provincial professional licensing authority of the province in which the practitioner is registered and entitled to practise;

(3) Paragraph G.04.004.2(3)(e) of the Regulations is replaced by the following:

(e) all pharmacies in an adjacent province in which a prescription or order from the practitioner may be filled.

(4) Paragraphs G.04.004.2(4)(b) to (e) of the Regulations are replaced by the following:

(b) has, on more than one occasion, self-administered a controlled drug, other than a preparation, under a self-directed prescription or order or, in the absence of a prescription or order, contrary to accepted professional practice;

(c) has, on more than one occasion, self-administered a preparation, under a self-directed prescription or order or, in the absence of a prescription or order, contrary to accepted professional practice;

(d) has, on more than one occasion, prescribed, provided or administered a controlled drug, other than a preparation, to a person who is a spouse, common-law partner, parent or child of the practitioner, including a child adopted in fact, contrary to accepted professional practice;

(e) has, on more than one occasion, prescribed, provided or administered a preparation to a person who is a spouse, common-law partner, parent or child of the practitioner, including a child adopted in fact, contrary to accepted professional practice; or

(ii) un document qui démontre :

(A) soit que le praticien a demandé à cette autorité l'autorisation d'exercer dans cette province,

(B) soit que cette autorité a des motifs raisonnables de croire que le praticien exerce dans cette province sans autorisation.

12 (1) L'alinéa G.04.004.2(2)c) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) il a été condamné pour une infraction désignée ou pour une contravention à la présente partie.

(2) Les alinéas G.04.004.2(3)b) et c) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

b) toutes les pharmacies de la province où le praticien est inscrit et exerce;

c) l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où le praticien est inscrit et autorisé à exercer;

(3) L'alinéa G.04.004.2(3)e) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

e) les pharmacies d'une province adjacente par lesquelles une ordonnance ou une commande du praticien pourrait être remplie.

(4) Les alinéas G.04.004.2(4)b) à e) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

b) à plus d'une reprise, il s'est administré une drogue contrôlée, autre qu'une préparation, obtenue sur ordonnance ou commande faites par lui ou, à défaut d'une ordonnance ou d'une commande, d'une façon non conforme aux pratiques professionnelles reconnues;

c) à plus d'une reprise, il s'est administré une préparation obtenue sur ordonnance ou commande faites par lui ou, à défaut d'une ordonnance ou commande, d'une façon non conforme aux pratiques professionnelles reconnues;

d) à plus d'une reprise, il a prescrit, fourni ou administré une drogue contrôlée autre qu'une préparation à son époux ou conjoint de fait, son père ou sa mère ou son enfant, y compris un enfant adopté de fait, d'une façon non conforme aux pratiques professionnelles reconnues;

e) à plus d'une reprise, il a prescrit, fourni ou administré une préparation à son époux ou conjoint de fait, son père ou sa mère ou son enfant, y compris un enfant adopté de fait, d'une façon non conforme aux pratiques professionnelles reconnues;

(5) Paragraph G.04.004.2(5)(a) of the Regulations is replaced by the following:

(a) consulted with the provincial professional licensing authority of the province in which the practitioner to whom the notice relates is registered and entitled to practise;

(6) Subparagraph G.04.004.2(5)(c)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) whether the actions of the practitioner pose a significant risk to public health or safety, including the risk of the controlled drug being diverted to an illicit market or use.

13 Subparagraph G.04.004.3(b)(ii) of the Regulations is replaced by the following:

(ii) provided a letter from the provincial professional licensing authority of the province in which the practitioner is registered and entitled to practise that states that the authority consents to the retraction of the notice.

14 Paragraph G.05.001(1)(d) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

d) le nom du malade pour lequel cette drogue a été dispensée;

15 Divisions 6 and 7 of Part G of the Regulations are replaced by the following:

DIVISION 6

General

Labelling — drug dispensed in accordance with prescription

G.06.001 In the case of a controlled drug that is dispensed by a pharmacist in accordance with a prescription, section C.01.004 does not apply but the label of the package in which the controlled drug is contained shall include the following:

(a) the name and municipal address of the pharmacy or pharmacist;

(b) the date and number of the prescription;

(c) the name of the person for whom the controlled drug is dispensed;

(d) the name of the practitioner;

(e) directions for use; and

(f) any other information that the prescription requires be shown on the label.

(5) L'alinéa G.04.004.2(5)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) il a consulté l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où le praticien en cause est inscrit et autorisé à exercer;

(6) Le sous-alinéa G.04.004.2(5)c)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) la question de savoir si les actions du praticien posent un risque notable d'atteinte à la santé ou à la sécurité publiques, notamment le risque de détournement de la drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

13 Le sous-alinéa G.04.004.3b)(ii) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

(ii) lui a fourni une lettre de l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où il est inscrit et autorisé à exercer, dans laquelle l'autorité accepte la rétractation de l'avis.

14 L'alinéa G.05.001(1)d) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

d) le nom du malade pour lequel cette drogue a été dispensée;

15 Les titres 6 et 7 de la partie G du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

TITRE 6

Dispositions générales

Étiquetage — drogue dispensée conformément à une ordonnance

G.06.001 L'article C.01.004 ne s'applique pas à la drogue contrôlée dispensée par un pharmacien conformément à une ordonnance, mais les renseignements ci-après doivent figurer sur l'étiquette de l'emballage de la drogue contrôlée :

a) les nom et adresse municipale de la pharmacie ou du pharmacien;

b) la date et le numéro de l'ordonnance;

c) le nom de la personne pour laquelle la drogue contrôlée est dispensée;

d) le nom du praticien;

e) le mode d'emploi;

f) tout autre renseignement devant figurer, conformément à l'ordonnance, sur l'étiquette.

Labelling — test kit

G.06.002 Section C.01.004 does not apply to a test kit that contains a controlled drug and that has a registration number.

Provision for identification or analysis

G.06.003 (1) Despite anything in this Part, a person may, for the purpose of identification or analysis of a controlled drug, provide or deliver the drug to

(a) a practitioner of medicine; or

(b) an agent or mandatary of that practitioner, if the agent or mandatary is exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that drug for that purpose.

Agent or mandatary of practitioner of medicine

(2) An agent or mandatary of a practitioner of medicine who receives the controlled drug shall immediately provide or deliver it to

(a) the practitioner whom they represent; or

(b) the Minister.

Practitioner of medicine

(3) A practitioner of medicine who receives the controlled drug shall immediately provide or deliver it

(a) for the purpose of its identification or analysis, to a person exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that drug for that purpose; or

(b) to the Minister.

Advertising

G.06.004 No person shall

(a) advertise a controlled drug to the general public; or

(b) publish any written advertisement respecting a controlled drug unless that advertisement displays the following symbol in a clear and conspicuous colour and size in the upper left quarter of its first page:

Records — exempted person

G.06.005 Every person who is exempted under section 56 of the Act with respect to the possession or administration of a controlled drug and every practitioner of medicine who has received a controlled drug under subsection G.06.003(1) or (2) and every agent or mandatary of

Étiquetage — nécessaire d'essai

G.06.002 L'article C.01.004 ne s'applique pas au nécessaire d'essai qui contient une drogue contrôlée et qui a un numéro d'enregistrement.

Fourniture pour identification ou analyse

G.06.003 (1) Toute personne peut, malgré toute disposition de la présente partie, fournir ou livrer une drogue contrôlée à des fins d'identification ou d'analyse à l'une des personnes suivantes :

a) un médecin;

b) le mandataire de ce médecin, si le mandataire bénéficie d'une exemption relative à la possession de cette drogue à ces fins et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi.

Mandataire du médecin

(2) Le mandataire du médecin qui reçoit la drogue contrôlée la fournit ou la livre immédiatement à l'une des personnes suivantes :

a) au médecin qu'il représente;

b) au ministre.

Médecin

(3) Le médecin qui reçoit la drogue contrôlée la fournit ou la livre immédiatement à l'une des personnes suivantes :

a) à des fins d'identification ou d'analyse, une personne qui bénéficie d'une exemption relative à la possession de cette drogue à ces fins et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi;

b) le ministre.

Publicité

G.06.004 Il est interdit à l'égard d'une drogue contrôlée :

a) d'en faire la publicité auprès du grand public;

b) d'en faire la publicité par écrite, sauf si le symbole ci-après figure de façon bien visible, par sa couleur et sa taille, sur le quart supérieur gauche de la première page de la publicité :

Consignation — personne exemptée

G.06.005 La personne qui bénéficie d'une exemption relative à la possession ou à l'administration d'une drogue contrôlée et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi ainsi le médecin qui a reçu une drogue contrôlée en vertu des paragraphes G.06.003(1) ou (2) et le mandataire d'un

a practitioner of medicine who has received a controlled drug under subsection G.06.003(1) shall

(a) keep a record of the following information for a two-year period beginning on the day on which the record is made:

(i) the name and quantity of any controlled drug purchased or received by them and the date on which it was purchased or received,

(ii) the name and address of the person from whom the controlled drug was purchased or received, and

(iii) details of the use of the controlled drug;

(b) provide any information respecting those controlled drugs that the Minister may require; and

(c) permit access to the records required to be kept by this Part.

médecin qui a reçu une drogue contrôlée en vertu du paragraphe G.06.003(1) doivent satisfaire aux exigences suivantes :

a) elle consigne dans un registre les renseignements ci-après qui sont conservés pendant une période de deux ans suivant la date de leur consignation :

(i) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée qu'elle a achetée ou reçue ainsi que la date de l'acquisition ou de la réception,

(ii) les nom et adresse de la personne à qui elle l'a achetée et de laquelle elle a reçu la drogue contrôlée,

(iii) les précisions concernant l'utilisation de la drogue contrôlée;

b) elle fournit au ministre tout renseignement qu'il peut exiger à l'égard de la drogue contrôlée;

c) elle donne accès au registres dont la tenue est requise par la présente partie.

Communication by Minister

G.06.006 (1) The following definitions apply in this section.

member means any person who is authorized by a nursing statutory body to practice nursing. (*membre*)

nursing statutory body means any provincial professional licensing authority that, in accordance with the laws of that province, authorizes a person to practise nursing. (*organisme régissant la profession d'infirmier*)

Communication par le ministre

G.06.006 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

membre Toute personne autorisée par un organisme régissant la profession d'infirmier à exercer la profession d'infirmier. (*member*)

organisme régissant la profession d'infirmier Toute autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles qui, en vertu des lois d'une province, autorise des personnes à exercer la profession d'infirmier. (*nursing statutory body*)

Nurses

(2) The Minister may provide to a nursing statutory body any information concerning any member of that body obtained under this Part, the Act or the *Food and Drugs Act*.

Infirmiers

(2) Le ministre peut communiquer à un organisme régissant la profession d'infirmier tout renseignement concernant un de ses membres obtenu sous le régime de la présente partie, de la Loi ou de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Non-application

(3) Subsection (2) does not apply to a nurse practitioner.

Non-application

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas à l'infirmier praticien.

Notification of application for order of restoration

G.06.007 (1) For the purpose of subsection 24(1) of the Act, notification of an application for an order of restoration shall be given in writing to the Attorney General by registered mail and shall be mailed not less than 15 days before the date on which the application is to be made to a justice.

Préavis de la demande d'ordonnance de restitution

G.06.007 (1) Pour l'application du paragraphe 24(1) de la Loi, le préavis de la demande d'ordonnance de restitution qui est donné au procureur général est présenté par écrit et est mis à la poste sous pli recommandé au moins quinze jours avant la date à laquelle la demande est présentée au juge de paix.

Content of notification

(2) The notification shall specify

(a) the name of the justice to whom the application is to be made;

(b) the time and place at which the application is to be heard;

(c) details concerning the controlled drug or other thing in respect of which the application is to be made; and

(d) the evidence on which the applicant intends to rely to establish that they are entitled to possession of the controlled drug or other thing referred to in paragraph (c).

16 The schedule to Part G of the Regulations is amended by replacing the references after the heading "SCHEDULE" with the following:

(Sections G.01.001 and G.01.002, subsections G.01.005(1) and G.02.062(1), section G.02.077., subsection G.03.001(3), paragraph G.03.006(a), section G.03.007 and subsection G.05.001(4))

17 The heading "General" before section J.01.001 and sections J.0.001 to J.01.036 of the Regulations are replaced by the following:

Definitions

Definitions

J.01.001 The following definitions apply in this Part.

Act means the *Controlled Drugs and Substances Act*. (*Loi*)

competent authority means a public authority of a foreign country that is authorized under the laws of the country to approve the importation or exportation of restricted drugs into or from the country. (*autorité compétente*)

compound includes a preparation. (*composé*)

designated criminal offence means

(a) an offence involving the financing of terrorism against any of sections 83.02 to 83.04 of the *Criminal Code*;

(b) an offence involving fraud against any of sections 380 to 382 of the *Criminal Code*;

(c) the offence of laundering proceeds of crime against section 462.31 of the *Criminal Code*;

(d) an offence involving a criminal organization against any of sections 467.11 to 467.13 of the *Criminal Code*; or

Contenu du préavis

(2) Le préavis contient les renseignements suivants :

a) le nom du juge de paix à qui la demande sera présentée;

b) le lieu et l'heure de l'audition de la demande;

c) les précisions concernant la drogue contrôlée ou toute autre chose faisant l'objet de la demande;

d) la description de la preuve que le demandeur envisage de présenter pour établir qu'il a le droit de posséder la drogue contrôlée ou l'autre chose visée à l'alinéa c).

16 Les renvois qui suivent le titre « ANNEXE », à l'annexe de la partie G du même règlement, sont remplacés par ce qui suit :

(articles G.01.001 et G.01.002, paragraphes G.01.005(1) et G.02.062(1), article G.02.077, paragraphe G.03.001(3), alinéa G.03.006a), article G.03.007 et paragraphe G.05.001(4))

17 L'intertitre « Dispositions générales » précédant l'article J.01.001 et les articles J.01.001 à J.01.036 du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Définitions

Définitions

J.01.001 Les définitions qui suivent s'appliquent la présente partie.

autorité compétente Organisme public d'un pays étranger qui est habilité, au titre des lois du pays, à consentir à l'importation ou à l'exportation de drogues d'usage restreint. (*competent authority*)

chercheur compétent Personne ci-après autorisée par le ministre, en vertu du paragraphe J.01.064(4), à utiliser et à posséder une drogue d'usage restreint :

a) celle qui est employée par un établissement ou qui y est associée;

b) celle qui fait de la mise à l'essai clinique ou de la recherche en laboratoire sur cette drogue à un établissement. (*qualified investigator*)

composé Vise notamment les préparations. (*compound*)

destruction S'agissant d'une drogue d'usage restreint, le fait de l'altérer ou de la dénaturer au point d'en rendre la consommation impossible ou improbable. (*destroy*)

(e) a conspiracy or an attempt to commit, being an accessory after the fact in relation to, or any counselling in relation to, an offence referred to in any of paragraphs (a) to (d). (*infraction désignée en matière criminelle*)

destroy, in respect of a restricted drug, means to alter or denature it to such an extent that its consumption is rendered impossible or improbable. (*destruction*)

hospital means a facility

(a) that is licensed, approved or designated by a province in accordance with the laws of the province to provide care or treatment to persons or animals suffering from any form of disease or illness; or

(b) that is owned or operated by the Government of Canada or the government of a province and that provides health services. (*hôpital*)

institution means any institution engaged in research on drugs and includes a hospital, a university in Canada, a department or agency of the Government of Canada or of a government of a province or any part of it. (*établissement*)

international obligation means an obligation in respect of a restricted drug set out in a convention, treaty or other multilateral or bilateral instrument that Canada has ratified or to which Canada adheres. (*obligation internationale*)

label has the same meaning as in section 2 of the *Food and Drugs Act*. (*étiquette*)

licensed dealer means the holder of a licence issued under section J.01.015. (*distributeur autorisé*)

package includes anything in which a restricted drug is wholly or partly contained, placed or packed.. (*emballage*)

pharmacist means a person who is registered and entitled under the laws of a province to practise pharmacy and who is practising pharmacy in that province. (*pharamacien*)

prescription means an authorization given by a practitioner that a stated amount of a drug be dispensed for the person or animal named in the authorization. (*ordonnance*)

proper name with reference to a restricted drug means the name in English or French

(a) assigned to the drug in section C.01.002;

(b) that appears in bold face type for the drug in these Regulations and, if the drug is dispensed in a form

Directive en matière de sécurité La *Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées (Exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées entreposées chez les distributeurs autorisés)*, publiée par le ministère de la Santé, avec ses modifications successives. (*Security Directive*)

distributeur autorisé Titulaire d'une licence délivrée au titre de l'article J.01.015. (*licensed dealer*)

drogue d'usage restreint S'entend des substances suivantes :

a) Toute substance désignée qui est visée à l'annexe de la présente partie;

b) la cocaïne (ester méthylique de la benzoylecgonine), un de ses sels ou tout produit ou composé contenant l'une ou l'autre, à l'exception de ce qui suit :

(i) toute *drogue sous sa forme posologique*, au sens du paragraphe C.01.005(3), à laquelle une identification numérique est attribuée sous le régime du titre 1 de la partie C ou dont la vente est autorisée sous le régime du titre 5 de la partie C,

(ii) de la cocaïne (ester méthylique de la benzoylecgonine), un de ses sels ou toute préparation contenant l'une ou l'autre qui est préparée par un pharmacien conformément à une ordonnance ou en prévision de celle-ci. (*restricted drug*)

emballage Vise notamment toute chose dans laquelle une drogue d'usage restreint est, en tout ou en partie, contenue, placée ou empaquetée. (*package*)

établissement Établissement qui fait de la recherche sur les drogues, y compris l'hôpital, l'université au Canada, le ministère ou l'organisme du gouvernement du Canada ou du gouvernement d'une province ou une partie quelconque de ceux-ci. (*institution*)

étiquette S'entend au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*. (*label*)

hôpital L'établissement :

a) qui peut, au titre d'une licence, d'une autorisation ou d'une désignation délivrée par une province sous le régime de ses lois, fournir des soins ou des traitements aux personnes ou aux animaux atteints d'une maladie ou d'une affection;

b) qui fournit des services de santé et qui soit appartient au gouvernement du Canada ou au gouvernement d'une province, soit est exploité par lui. (*hospital*)

other than that described in Part C, the name of the dispensing form; or

(c) assigned in any of the publications mentioned in Schedule B to the *Food and Drugs Act* in the case of a drug not included in paragraph (a) or (b). (*nom propre*)

qualified investigator means, in respect of a restricted drug, a person whose use and possession of that drug is authorized by the Minister under subsection J.01.064(4) and who is

(a) employed by or connected with an institution; or

(b) engaged in clinical testing or laboratory research in an institution in respect of that drug. (*chercheur compétent*)

qualified person in charge means the individual designated under subsection J.01.012(1). (*responsable qualifié*)

restricted drug means

(a) a controlled substance that is set out in the schedule to this Part; and

(b) cocaine (benzoylmethylecgonine) or any of its salts, or a product or compound that contains such a substance, except

(i) *a drug in dosage form*, as defined in subsection C.01.005(3), that has a drug identification number assigned to it under Division 1 of Part C or that is authorized for sale under Division 5 of Part C, and

(ii) cocaine (benzoylmethylecgonine) or any of its salts, or a preparation that contains such a substance, that is prepared by a pharmacist in accordance with or in anticipation of a prescription. (*drogue d'usage restreint*)

Security Directive means the *Directive on Physical Security Requirements for Controlled Substances (Security Requirements for Licensed Dealers for the Storage of Controlled Substances)* published by the Department of Health, as amended from time to time. (*Directive en matière de sécurité*)

senior person in charge means the individual designated under section J.01.011. (*responsable principal*)

test kit means a kit

(a) that contains a restricted drug and a reagent system or buffering agent;

(b) that is designed to be used during the course of a chemical or analytical procedure to test for the

infraction désignée en matière criminelle S'entend des infractions suivantes :

a) infraction relative au financement du terrorisme visée à l'un des articles 83.02 à 83.04 du *Code criminel*;

b) infraction de fraude visée à l'un des articles 380 à 382 du *Code criminel*;

c) infraction de recyclage des produits de la criminalité visée à l'article 462.31 du *Code criminel*;

d) infraction relative à une organisation criminelle visée à l'un des articles 467.11 à 467.13 du *Code criminel*;

e) tentative ou complot en vue de commettre une infraction visée à l'un des alinéas a) à d), complicité après le fait à son égard ou fait de conseiller de la commettre. (*designated criminal offence*)

Loi La *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. (*Act*)

nécessaire d'essai Nécessaire qui a les caractéristiques suivantes :

a) il contient, d'une part, une drogue d'usage restreint et, d'autre part, un réactif ou une substance tampon;

b) il est utilisé dans un processus chimique ou analytique de dépistage ou de quantification d'une drogue d'usage restreint à des fins médicales, industrielles, éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi;

c) son contenu n'est pas destiné à être consommé par une personne ou un animal, ni à leur être administré, et il n'est pas non plus susceptible de l'être. (*test kit*)

nom propre S'agissant d'une drogue d'usage restreint, l'un des noms français ou anglais suivants :

a) celui figurant à l'article C.01.002;

b) celui figurant en caractères gras dans le présent règlement et celui de toute forme autre que celle visée à la partie C sous laquelle la drogue est dispensée;

c) s'agissant d'une drogue non visée aux alinéas a) ou b), celui figurant dans l'une des publications mentionnées à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues*. (*proper name*)

obligation internationale Toute obligation relative à une drogue d'usage restreint prévue par une convention, un traité ou un autre instrument multilatéral ou bilatéral que le Canada a ratifié ou auquel il adhère. (*international obligation*)

presence or quantity of a restricted drug for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose; and

(c) the contents of which are not intended or likely to be consumed by, or administered to, a person or an animal. (*nécessaire d'essai*)

ordonnance Autorisation d'un praticien de dispenser une quantité déterminée d'une drogue pour la personne ou l'animal qui y est nommé. (*prescription*)

pharmacien Personne qui, d'une part, est inscrite et autorisée en vertu des lois d'une province à exercer la profession de pharmacien et, d'autre part, l'exerce dans cette province. (*pharmacist*)

responsable principal L'individu désigné en application de l'article J.01.011. (*senior person in charge*)

responsable qualifié L'individu désigné en application du paragraphe J.01.012(1). (*qualified person in charge*)

General

Temporary accelerated scheduling

J.01.002 (1) The Minister may, by order, add to column 1 of Part III of the schedule to this Part any item or portion of an item listed in Schedule V to the Act for a period referred to in column 2 that is the same as that listed in Schedule V for that item.

Deletion from Part III of schedule

(2) The Minister may, by order, delete any item or portion of an item from column 1 of Part III of the schedule to this Part.

Deletion — Schedule V to Act

(3) An item or portion of an item listed in Part III of the schedule to this Part is deemed to be deleted on the day it is no longer listed in Schedule V to the Act.

Non-application — police force

J.01.003 A member of a police force or a person acting under their direction and control who, in respect of the conduct of the member or person, is exempt from the application of subsection 4(2) or section 5, 6 or 7 of the Act by virtue of the *Controlled Drugs and Substances Act (Police Enforcement) Regulations* is, in respect of that conduct, exempt from the application of this Part.

Dispositions générales

Inscription accélérée temporaire

J.01.002 (1) Le ministre peut, par arrêté, ajouter à la colonne 1 de la partie III de l'annexe de la présente partie tout ou partie d'un article qui figure à l'annexe V de la Loi pour la période prévue à la colonne 2 correspondant à la même période que celle inscrite à l'annexe V pour cet article.

Abrogation

(2) Le ministre peut, par arrêté, supprimer de la colonne 1 de la partie III de l'annexe de la présente partie tout ou partie d'un article qui y figure.

Abrogation à l'annexe V de la Loi

(3) Tout ou partie d'un article figurant à la partie III de l'annexe à la présente partie est réputé en être supprimé le jour où il n'est plus inscrit à l'annexe V de la Loi.

Non-application — membre d'un corps policier

J.01.003 Le membre d'un corps policier ou la personne agissant sous son autorité et sa supervision qui, à l'égard de l'une de ses activités, est soustrait à l'application du paragraphe 4(2) ou des articles 5, 6 ou 7 de la Loi, en vertu du *Règlement sur l'exécution policière de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances* est, à l'égard de cette activité, soustrait à l'application de la présente partie.

Possession

Authorized persons

J.01.004 (1) The following persons are authorized to possess a restricted drug listed in Part I of the schedule to this Part or referred to in paragraph (b) of the definition *restricted drug* in section J.01.001:

(a) a licensed dealer;

Possession

Personnes autorisées

J.01.004 (1) Les personnes ci-après sont autorisées à avoir en leur possession une drogue d'usage restreint mentionnée à la partie I de l'annexe de la présente partie ou visée à l'alinéa b) de la définition de *drogue d'usage restreint* à l'article J.01.001 :

a) le distributeur autorisé;

(b) a qualified investigator who possesses the drug in connection with clinical testing or laboratory research in an institution;

(c) an analyst, inspector, member of the Royal Canadian Mounted Police, constable, peace officer, member of the staff of the Department of Health or officer of a court, who possesses the drug in connection with their employment; and

(d) a person exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that drug.

Agent or mandatary

(2) A person is authorized to possess a restricted drug listed in Part I of the schedule to this Part or referred to in paragraph (b) of the definition *restricted drug* in section J.01.001 if they are acting as the agent or mandatary of a person referred to in paragraph (1)(a), (b) or (d).

Agent or mandatary — person referred to in paragraph (1)(c)

(3) A person is authorized to possess a restricted drug listed in Part I of the schedule to this Part or referred to in paragraph (b) of the definition *restricted drug* in section J.01.001 if they

(a) are acting as the agent or mandatary of a person that they have reasonable grounds to believe is a person referred to in paragraph (1)(c); and

(b) possess the restricted drug for the purpose of assisting that person in the administration or enforcement of an Act or regulation.

Test Kits

Authorized activities

J.01.005 A person may sell, possess or otherwise deal in a test kit if

(a) a registration number has been issued for the test kit under section J.01.007 and has not been cancelled under section J.01.008;

(b) the test kit bears, on its external surface,

(i) the name of the manufacturer,

(ii) the trade name or trademark, and

(iii) the registration number; and

(c) the test kit is sold, possessed or otherwise dealt in for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose.

b) le chercheur compétent qui l'a en sa possession dans le but de faire de la mise à l'essai clinique ou de la recherche en laboratoire à un établissement;

c) l'analyste, l'inspecteur, le membre de la Gendarmerie royale du Canada, l'agent de police, l'agent de la paix, le membre du personnel du ministère de la Santé ou l'officier de justice qui la possède dans le cadre de ses fonctions;

d) la personne qui bénéficie d'une exemption relative à la possession de cette drogue et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi.

Mandataires

(2) Toute personne est autorisée à avoir en sa possession une drogue d'usage restreint mentionnée à la partie I de l'annexe de la présente partie ou visée à l'alinéa b) de la définition de *drogue d'usage restreint* à l'article J.01.001 si elle agit comme mandataire de la personne visée aux alinéas (1)a), b) ou d).

Mandataires — personne visée à l'alinéa (1)c)

(3) Toute personne est autorisée à avoir en sa possession une drogue d'usage restreint mentionnée à la partie I de l'annexe de la présente partie ou visée à l'alinéa b) de la définition de *drogue d'usage restreint* à l'article J.01.001 si les conditions ci-après sont réunies :

a) elle agit comme mandataire d'une personne dont elle a des motifs raisonnables de croire que celle-ci est visée à l'alinéa (1)c);

b) la possession de cette drogue a pour but d'aider la personne dont elle est mandataire dans l'application ou l'exécution d'une loi ou d'un règlement.

Nécessaires d'essai

Opérations autorisées

J.01.005 Toute personne peut soit vendre ou avoir en sa possession un nécessaire d'essai, soit effectuer toute autre opération relative au nécessaire si les conditions ci-après sont remplies :

a) un numéro d'enregistrement a été attribué au nécessaire d'essai au titre de l'article J.01.007 et n'a pas été annulé en application de l'article J.01.008;

b) le nécessaire d'essai porte, sur sa surface extérieure, les renseignements suivants :

(i) le nom du fabricant,

(ii) le nom commercial ou la marque de commerce,

(iii) le numéro d'enregistrement;

c) la personne vend le nécessaire d'essai, l'a en sa possession ou effectue toute autre opération relative à celui-ci soit à des fins médicales, industrielles ou éducatives, soit pour des travaux de laboratoire ou de recherche, soit pour l'application ou l'exécution de la loi.

Application for registration number

J.01.006 (1) The manufacturer of a test kit may obtain a registration number for it by submitting to the Minister an application containing

(a) a detailed description of the design and construction of the test kit;

(b) a detailed description of the restricted drug and other substances, if any, contained in the test kit, including the qualitative and quantitative composition of each component; and

(c) a description of the proposed use of the test kit.

Numéro d'enregistrement — demande

J.01.006 (1) Le fabricant d'un nécessaire d'essai peut obtenir un numéro d'enregistrement en présentant au ministre une demande qui contient les renseignements suivants :

a) une description détaillée de la conception et de la fabrication du nécessaire d'essai;

b) une description détaillée de la drogue d'usage restreint et, s'il y lieu, des autres substances que contient le nécessaire d'essai, ainsi que la description qualitative et quantitative de chacun des composants;

c) une description de l'utilisation à laquelle est destiné le nécessaire d'essai.

Signature and attestation

(2) The application shall

(a) be signed and dated by the person authorized by the applicant for that purpose; and

(b) include an attestation by that person that all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par la personne autorisée à cette fin par le demandeur;

b) elle comprend une attestation de celle-ci portant qu'à sa connaissance, tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Additional information or document

(3) The applicant shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Issuance of registration number

J.01.007 On completion of the review of the application for a registration number, the Minister shall issue a registration number for the test kit, preceded by the letters "TK", if the Minister is satisfied that the test kit will only be used for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose and that it contains

(a) a restricted drug and an adulterating or denaturing agent in such a manner, combination, quantity, proportion or concentration that the preparation or mixture has no significant drug abuse potential; or

(b) such small quantities or concentrations of any restricted drug as to have no significant drug abuse potential.

Numéro d'enregistrement — attribution

J.01.007 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de numéro d'enregistrement, attribue un numéro d'enregistrement précédé des lettres « TK » au nécessaire d'essai s'il est convaincu que ce dernier satisfait à l'une des exigences ci-après et ne sera utilisé qu'à des fins médicales, industrielles ou éducatives, que pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou que pour l'application ou l'exécution de la loi :

a) il contient une drogue d'usage restreint et un agent d'adultération ou un dénaturant, mélangés de telle manière et en quantités, proportions ou concentrations telles que la préparation ou le mélange ne présente pas un risque notable de toxicomanie;

b) il contient des quantités ou des concentrations d'une drogue d'usage restreint si infimes qu'il ne présente pas un risque notable de toxicomanie.

Cancellation of registration number

J.01.008 The Minister shall cancel the registration number for a test kit if

(a) the test kit is removed from the market by the manufacturer;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the test kit is used or is likely to be used for any purpose other than a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose; or

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the cancellation is necessary to protect public health or safety, including preventing a restricted drug from being diverted to an illicit market or use.

Numéro d'enregistrement — annulation

J.01.008 Le ministre annule le numéro d'enregistrement d'un nécessaire d'essai dans les cas suivants :

a) le fabricant retire le nécessaire d'essai du marché;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le nécessaire d'essai n'est pas utilisé soit à des fins médicales, industrielles ou éducatives, soit pour des travaux de laboratoire ou de recherche, soit pour l'application ou l'exécution de la loi, ou que le nécessaire est susceptible de ne pas l'être;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'annulation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Licensed Dealers

Authorized Activities

General

J.01.009 (1) A licensed dealer may produce, assemble, sell, provide, transport, send, deliver, import or export a restricted drug if they comply with

(a) the terms and conditions of their dealer's licence and any permit issued under this Part; and

(b) this Part.

Qualified person in charge present

(2) A licensed dealer may conduct an activity in relation to a restricted drug at their site only if the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge is present at the site.

Permit — import and export

(3) A licensed dealer shall obtain a permit to import or export a restricted drug.

Possession for export

(4) A licensed dealer may possess a restricted drug for the purpose of exporting it if they have obtained it in accordance with this Part.

Distributeurs autorisés

Opérations autorisées

Général

J.01.009 (1) Le distributeur autorisé peut produire, assembler, vendre, fournir, transporter, expédier, livrer, importer ou exporter une drogue d'usage restreint s'il se conforme à ce qui suit :

a) aux conditions de sa licence de distributeur autorisé et de tout permis délivré en vertu de la présente partie;

b) à la présente partie.

Présence d'un responsable qualifié

(2) Le distributeur autorisé ne peut effectuer à son installation une opération relative à une drogue d'usage restreint que si le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant est présent à l'installation.

Permis — importation et exportation

(3) Le distributeur autorisé est tenu d'obtenir un permis pour importer ou exporter une drogue d'usage restreint.

Possession à des fins d'exportation

(4) Le distributeur autorisé peut avoir en sa possession une drogue d'usage restreint en vue de son exportation s'il l'a obtenue conformément à la présente partie.

Licences

Preliminary Requirements

Eligible persons

J.01.010 The following persons may apply for a dealer's licence:

(a) an individual who ordinarily resides in Canada;

(b) a corporation that has its head office in Canada or operates a branch office in Canada; or

(c) the holder of a position that includes responsibility for restricted drugs on behalf of the Government of Canada or of a government of a province, a police force, a hospital or a university in Canada.

Senior person in charge

J.01.011 An applicant for a dealer's licence shall designate only one individual as the senior person in charge, who may be the applicant if they are an individual, who has overall responsibility for management of the activities with respect to restricted drugs specified in the licence application.

Qualified person in charge

J.01.012 (1) An applicant for a dealer's licence shall designate only one individual as the qualified person in charge, who may be the applicant if they are an individual, who is responsible for supervising the activities with respect to restricted drugs that are specified in the licence application and for ensuring that those activities comply with this Part.

Alternate qualified person in charge

(2) An applicant for a dealer's licence may designate an individual as an alternate qualified person in charge, who may be the applicant if they are an individual, who is authorized to replace the qualified person in charge when that person is absent.

Qualifications

(3) Only an individual who meets the following requirements may be designated as a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge:

(a) they work at the site specified in the dealer's licence;

(b) they are

(i) a person registered by a provincial professional licensing authority or a professional association in Canada and entitled to practise a profession that is relevant to their duties, such as pharmacist, practitioner, pharmacy technician or laboratory technician,

Licences

Exigences préalables

Personnes admissibles

J.01.010 Les personnes ci-après peuvent demander une licence de distributeur autorisé :

a) l'individu qui réside de façon habituelle au Canada;

b) la personne morale qui a son siège social au Canada ou qui y exploite une succursale;

c) le titulaire d'un poste qui est responsable des questions relatives aux drogues d'usage restreint pour le compte du gouvernement du Canada ou d'un gouvernement provincial, d'un service de police, d'un hôpital ou d'une université au Canada.

Responsable principal

J.01.011 La personne qui demande une licence de distributeur autorisé désigne un seul individu à titre de responsable principal, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est responsable de la gestion de l'ensemble des opérations relatives aux drogues d'usage restreint précisées dans la demande de licence.

Responsable qualifié

J.01.012 (1) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé désigne un seul individu à titre de responsable qualifié, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est à la fois responsable de superviser les opérations relatives aux drogues d'usage restreint précisées dans la demande de licence et de veiller à la conformité de ces opérations avec la présente partie.

Responsable qualifié suppléant

(2) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé peut désigner un individu à titre de responsable qualifié suppléant, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est autorisé à remplacer le responsable qualifié lorsque celui-ci est absent.

Qualifications

(3) Seul l'individu qui satisfait aux exigences ci-après peut être désigné à titre de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant :

a) il travaille à l'installation visée par la licence du distributeur autorisé;

b) il est :

(i) soit une personne inscrite et autorisée, par une autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles ou par une association professionnelle au Canada, à exercer sa profession dans un domaine lié à ses fonctions,

(ii) the holder of a diploma, certificate or credential awarded by a post-secondary educational institution in Canada in a field or occupation that is relevant to their duties, such as pharmacy, medicine, dentistry, veterinary medicine, pharmacology, chemistry, biology, pharmacy technician, laboratory technician, pharmaceutical regulatory affairs or supply chain management or security, or

(iii) the holder of a diploma, certificate or credential that is awarded by a foreign educational institution in a field or occupation referred to in subparagraph (ii) and hold

(A) an ***equivalency assessment*** as defined in subsection 73(1) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*, or

(B) an equivalency assessment issued by an organization or institution that is responsible for issuing equivalency assessments and is recognized by a province;

(c) they have sufficient knowledge of and experience with the use and handling of the restricted drugs specified in the licence to properly carry out their duties; and

(d) they have sufficient knowledge of the provisions of the Act and this Part that are applicable to the activities specified in the licence to properly carry out their duties.

notamment celle de pharmacien, de praticien, de technicien en pharmacie ou de technicien de laboratoire,

(ii) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décernés par un établissement d'enseignement postsecondaire au Canada dans un domaine qui est lié à ses fonctions, notamment la pharmacie, la médecine, la dentisterie, la médecine vétérinaire, la pharmacologie, la chimie, la biologie, la réglementation pharmaceutique, la sécurité ou la gestion des chaînes d'approvisionnement, les techniques en pharmacie ou les techniques de laboratoire,

(iii) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décernés par un établissement d'enseignement étranger dans l'un des domaines visés au sous-alinéa (ii) et titulaire :

(A) soit d'une ***attestation d'équivalence*** au sens du paragraphe 73(1) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*,

(B) soit d'une attestation d'équivalence délivrée par une institution ou organisation chargée de faire des attestations d'équivalences et reconnue par une province;

c) il possède des connaissances et une expérience relatives à l'utilisation et à la manutention des drogues d'usage restreint précisées dans la licence qui sont suffisantes pour lui permettre de bien exercer ses fonctions;

d) il possède des connaissances suffisantes des dispositions de la Loi et de la présente partie s'appliquant aux opérations précisées dans la licence pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

Exception

(4) An applicant for a dealer's licence may designate an individual who does not meet any of the requirements of paragraph (3)(b) as a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge if

(a) no other individual working at the site meets those requirements;

(b) those requirements are not necessary for the activities specified in the licence; and

(c) the individual has sufficient knowledge — acquired from a combination of education, training or work experience — to properly carry out their duties.

Exception

(4) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé peut désigner un individu à titre de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant qui ne satisfait à aucune des exigences prévues à l'alinéa (3)b) si les conditions ci-après sont réunies :

a) aucun autre individu travaillant à l'installation ne satisfait à l'une de ces exigences;

b) ces exigences ne sont pas nécessaires pour effectuer les opérations précisées dans par la licence;

c) l'individu possède des connaissances acquises par la combinaison de ses études, de sa formation et de son expérience de travail qui sont suffisantes pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

Ineligibility

J.01.013 A person is not eligible to be a senior person in charge, a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge if, during the 10 years before the day on which the dealer's licence application is submitted,

(a) in respect of a designated substance offence or a designated criminal offence, the person

(i) was convicted as an adult, or

(ii) was a ***young person*** who received an ***adult sentence***, as those terms are defined in subsection 2(1) of the *Youth Criminal Justice Act*; or

(b) in respect of an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted a designated substance offence or a designated criminal offence,

(i) the person was convicted as an adult, or

(ii) if they committed the offence when they were at least 14 years old but not less than 18 years old, the person received a sentence that was longer than the maximum ***youth sentence***, as that term is defined in subsection 2(1) of the *Youth Criminal Justice Act*, that could have been imposed under that Act for such an offence.

Application, Issuance, Validity and Refusal

Application

J.01.014 (1) A person who intends to conduct an activity referred to in section J.01.009 shall obtain a dealer's licence for each site at which they plan to conduct activities by submitting an application to the Minister that contains the following information:

(a) if the licence is requested by

(i) an individual, the individual's name,

(ii) a corporation, its corporate name and any other name registered with a province under which it intends to conduct the activities specified in its dealer's licence or by which it intends to identify itself, and

(iii) the holder of a position mentioned in paragraph J.01.010(c), the applicant's name and the title of the position;

(b) the municipal address, telephone number and, if applicable, the facsimile number and email address of the proposed site and, if different from the municipal address, its mailing address;

Inadmissibilité

J.01.013 Ne peut être désigné à titre de responsable principal, de responsable qualifié ou de responsable qualifiée suppléant l'individu qui, dans les dix années précédant la présentation de la demande de licence de distributeur autorisé :

a) à l'égard d'une infraction désignée ou d'une infraction désignée en matière criminelle :

(i) soit a été condamné en tant qu'adulte,

(ii) soit s'est vu imposer en tant qu'***adolescent***, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents*, une ***peine applicable aux adultes***, au sens de ce paragraphe;

b) à l'égard d'une infraction commise dans un pays étranger qui, si elle avait été commise au Canada, aurait constitué une infraction désignée ou une infraction désignée en matière criminelle :

(i) soit a été condamné en tant qu'adulte,

(ii) soit s'est vu imposer, pour une infraction commise alors que cette personne avait au moins quatorze ans et moins de dix-huit ans, une peine plus longue que la peine spécifique maximale prévue par la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents* pour une telle infraction, au sens du paragraphe 2(1) de cette Loi.

Demande, délivrance, validité et refus

Demande

J.01.014 (1) La personne qui envisage d'effectuer l'une des opérations visées à l'article J.01.009 obtient une licence de distributeur autorisé pour chaque installation où elle envisage d'effectuer celle-ci en présentant au ministre une demande qui contient les renseignements suivants :

a) si la licence est demandée par l'une des personnes ci-après, les précisions suivantes :

(i) s'agissant d'un individu, son nom,

(ii) s'agissant d'une personne morale, sa dénomination sociale et tout autre nom enregistré dans une province sous lequel elle entend s'identifier ou effectuer les opérations précisées dans la licence,

(iii) s'agissant du titulaire d'un poste visé à l'alinéa J.01.010c), son nom et le titre de son poste;

b) l'adresse municipale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur ainsi que l'adresse électronique de l'installation de même que, si elle diffère de l'adresse municipale, son adresse postale;

(c) the name and date of birth of the senior person in charge;

(d) with respect to the proposed qualified person in charge and the proposed alternate qualified person in charge,

(i) their name and date of birth,

(ii) the title of their position at the site,

(iii) the name and title of the position of their immediate supervisor at the site,

(iv) if applicable, the name of their profession that is relevant to their duties, the name of the province that authorizes them to practise it and their authorization number,

(v) their education, training and work experience relevant to their duties, and

(vi) their hours of work at the site;

(e) the activities that are to be conducted and the restricted drugs in respect of which each of the activities is to be conducted;

(f) if the licence is requested to manufacture or assemble a product or compound that contains a restricted drug, other than a test kit, a list that includes, for each product or compound,

(i) the brand name of the product or the name of the compound,

(ii) the name and the strength per unit of the restricted drug in it,

(iii) its quantity or package sizes,

(iv) if it is to be manufactured or assembled by or for another licensed dealer under a custom order, the name, municipal address and dealer's licence number of the other licensed dealer, and

(v) if the applicant's name appears on the label of the product or compound, a copy of the inner label;

(g) if the licence is requested to produce a restricted drug other than a product or compound that contains a restricted drug,

(i) its name,

(ii) the quantity that the applicant expects to produce under their licence and the period during which that quantity would be produced, and

c) les nom et date de naissance du responsable principal;

d) à l'égard du responsable qualifié et du responsable qualifié suppléant proposés :

(i) leurs nom et date de naissance,

(ii) le titre de leur poste à l'installation,

(iii) les nom et titre du poste de leur supérieur immédiat à l'installation,

(iv) le cas échéant, la profession exercée qui est liée à leurs fonctions, le nom de la province les autorisant à l'exercer et le numéro de cette autorisation,

(v) leurs études, formation et expérience de travail liées à l'exercice de leurs fonctions,

(vi) leurs horaires de travail à l'installation;

e) les opérations proposées et les drogues d'usage restreint visées par chacune de celles-ci;

f) si la demande vise la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé contenant une drogue d'usage restreint, exception faite de celle qui vise la fabrication ou l'assemblage d'un nécessaire d'essai, une liste qui contient les précisions ci-après pour chaque produit ou composé :

(i) la marque nominative du produit ou le nom du composé,

(ii) le nom et la concentration de la drogue d'usage restreint qu'il contient dans chacune de ses unités,

(iii) sa quantité ou ses formats d'emballage,

(iv) s'il est fabriqué ou assemblé sur commande spéciale pour un autre distributeur autorisé ou s'il l'est par un distributeur autorisé différent, les nom, adresse municipale et numéro de licence de celui-ci,

(v) si le nom du demandeur figure sur l'étiquette du produit ou du composé, une copie de l'étiquette intérieure;

g) si la demande vise la production d'une drogue d'usage restreint, exception faite des produits ou composés contenant une drogue d'usage restreint, les précisions ci-après concernant cette drogue :

(i) son nom,

(ii) la quantité que le demandeur envisage de produire en vertu de la licence et la période prévue pour la production,

(iii) if it is to be produced for another licensed dealer under a custom order, the name, municipal address and licence number of the other licensed dealer;

(h) if the licence is requested for any activity that is not described in paragraphs (f) and (g), the name of the restricted drug for which the activity is to be conducted and the purpose of the activity;

(i) a detailed description of the security measures in place at the site, determined in accordance with the Security Directive; and

(j) a detailed description of the method for recording information that the applicant proposes to use for the purpose of section J.01.078.

Documents

(2) An application for a dealer's licence shall be accompanied by the following documents:

(a) if the applicant is a corporation, a copy of

(i) the certificate of incorporation or other constituting instrument, and

(ii) any document filed with the province in which its site is located that states its corporate name and any other name registered with the province under which the applicant intends to conduct the activities specified in its dealer's licence or by which it intends to identify itself;

(b) individual declarations signed and dated by each of the senior person in charge, the proposed qualified person in charge and the proposed alternate qualified person in charge, attesting that the person is not ineligible for a reason specified in section J.01.013;

(c) a document issued by a Canadian police force in relation to each person referred to in paragraph (b), indicating whether, during the 10 years before the day on which the application is submitted, the person was convicted as specified in subparagraph J.01.013(a)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.013(a)(ii);

(d) if any of the persons referred to in paragraph (b) has ordinarily resided in a country other than Canada during the 10 years before the day on which the application is submitted, a document issued by a police force of that country indicating whether in that period that person was convicted as specified in subparagraph J.01.013(b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.013(b)(ii);

(e) a declaration, signed and dated by the senior person in charge, attesting that the proposed qualified person in charge and the proposed alternate qualified

(iii) si elle est produite sur commande spéciale pour un autre distributeur autorisé, les nom, adresse municipale et numéro de licence de celui-ci;

h) si la demande vise une opération qui n'est pas visée par les alinéas f) et g), le nom de la drogue d'usage restreint qui fera l'objet de l'opération et le but de cette dernière;

i) la description détaillée des mesures de sécurité mises en place à l'installation et établies conformément à la Directive en matière de sécurité;

j) la description détaillée de la méthode de consignation des renseignements que le demandeur envisage d'utiliser en application de l'article J.01.078.

Documents

(2) La demande est accompagnée des documents suivants :

a) dans le cas où le demandeur est une personne morale :

(i) une copie de son certificat de constitution ou de tout autre acte constitutif,

(ii) une copie de tout document déposé auprès de la province où se trouve son installation et qui indique sa dénomination sociale et tout autre nom enregistré dans la province sous lequel elle entend s'identifier ou effectuer les opérations précisées dans la licence;

b) les déclarations individuelles signées et datées par le responsable principal, le responsable qualifié et le responsable qualifié suppléant proposés attestant que le signataire n'est pas inadmissible au sens de l'article J.01.013;

c) à l'égard de chaque personne visée à l'alinéa b), un document délivré par un corps policier canadien précisant si, au cours des dix années précédant la présentation de la demande, elle a fait l'objet d'une condamnation visée au sous-alinéa J.01.013a)(i) ou s'est vu imposer une peine visée au sous-alinéa J.01.013a)(ii);

d) à l'égard de chaque personne visée à l'alinéa b) qui a résidé, de façon habituelle, dans un pays étranger au cours des dix années précédant la présentation de la demande, un document délivré par un corps policier de ce pays précisant si elle a fait l'objet d'une condamnation visée au sous-alinéa J.01.013b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée au sous-alinéa J.01.013b)(ii) dans ce pays au cours de cette période;

e) une déclaration, signée et datée par le responsable principal, attestant que le responsable qualifié et le responsable qualifié suppléant proposés ont les

person in charge have the knowledge and experience required under paragraphs J.01.012(3)(c) and (d); and

(f) if the proposed qualified person in charge or the proposed alternate qualified person in charge does not meet the requirement of subparagraph J.01.012(3)(b)(i), either

(i) a copy of the person's diploma, certificate or credential referred to in subparagraph J.01.012(3)(b)(ii) or (iii) and a copy of the course transcript for it, or

(ii) a detailed description of the education, training or work experience that is required under paragraph J.01.012(4)(c), together with supporting evidence, such as a copy of a course transcript or an attestation by the person who provided the training.

Signature and attestation

(3) An application for a dealer's licence shall

(a) be signed and dated by the senior person in charge; and

(b) include an attestation by the senior person in charge that

(i) all information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the applicant.

Additional information and documents

(4) The applicant shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Issuance

J.01.015 Subject to section J.01.018, on completion of the review of the licence application, the Minister shall issue a dealer's licence, with or without terms and conditions, that contains

(a) the licence number;

(b) the name of the licensed dealer, their corporate name or the title of the position they hold;

(c) the activities that are authorized and the names of the restricted drugs in respect of which each activity may be conducted;

(d) the municipal address of the site at which the licensed dealer may conduct the authorized activities;

connaissances et l'expérience exigées aux alinéas J.01.012(3)c) et d);

f) dans le cas où responsable qualifié et le responsable qualifié suppléant proposé ne satisfait pas à l'exigence visée à l'alinéa J.01.012(3)b)(i) :

(i) une copie du diplôme, du certificat ou de l'attestation visé aux sous-alinéas J.01.012(3)b)(ii) ou (iii), accompagnée d'une copie des relevés de notes relatifs à ce document,

(ii) une description détaillée des études, de la formation et de l'expérience de travail visées à l'alinéa J.01.012(4)c) accompagnée de pièces justificatives telles une copie des relevés de notes ou de l'attestation faite par la personne qui a dispensé la formation.

Signature et attestation

(3) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le demandeur.

Renseignements et documents complémentaires

(4) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Délivrance

J.01.015 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de licence et sous réserve de l'article J.01.018, délivre une licence de distributeur autorisé, avec ou sans conditions, qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro de la licence;

b) le nom du distributeur, sa dénomination sociale ou le titre de son poste;

c) les opérations autorisées et le nom des drogues d'usage restreint visées par chacune de celles-ci;

d) l'adresse municipale de l'installation où le distributeur peut effectuer les opérations autorisées;

(e) the security level at the site, determined in accordance with the Security Directive;

(f) the effective date of the licence;

(g) the expiry date of the licence, which shall be not later than the third anniversary of its effective date;

(h) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected,

(ii) ensure conformity with the requirements associated with the security level that is referred to in paragraph (e), or

(iii) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use; and

(i) if the licensed dealer produces a restricted drug, the quantity that they may produce and the authorized production period.

e) le niveau de sécurité applicable à l'installation, établi conformément à la Directive en matière de sécurité;

f) la date de prise d'effet de la licence;

g) la date d'expiration de la licence, qui ne peut être postérieure à la troisième année suivant sa date de prise d'effet;

h) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité visé à l'alinéa e),

(iii) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites;

i) si le distributeur produit une drogue d'usage restreint, la quantité qu'il peut produire et la période de production autorisée.

Validity

J.01.016 A dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section J.01.040 or J.01.041.

Validité

J.01.016 La licence de distributeur autorisé est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles J.01.040 ou J.01.041.

Return of licence

J.01.017 A licensed dealer whose licence is not renewed shall return the original of the licence to the Minister as soon as feasible after its expiry.

Retour de la licence

J.01.017 Le distributeur autorisé dont la licence n'est pas renouvelée retourne au ministre l'original de celle-ci dès que possible après l'expiration.

Refusal

J.01.018 (1) The Minister shall refuse to issue a dealer's licence if

(a) the applicant is not eligible under section J.01.010;

(b) during the 10 years before the day on which the licence application is submitted, the applicant has contravened

(i) a provision of the Act or its regulations, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the applicant under any regulations made under the Act;

(c) during the 10 years before the day on which the licence application is submitted, the senior person in charge, the proposed qualified person in charge or the proposed alternate qualified person in charge was

Refus

J.01.018 (1) Le ministre refuse de délivrer la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le demandeur n'est pas admissible au titre de l'article J.01.010;

b) le demandeur a contrevenu dans les dix années précédant la présentation de la demande de licence :

(i) soit à une disposition de la Loi ou de ses règlements,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris en vertu de la Loi;

c) dans les dix années précédant la présentation de la demande de licence, le responsable principal, le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant

convicted as specified in subparagraph J.01.013(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.013(a)(ii) or (b)(ii);

(d) an activity for which the licence is requested would contravene an international obligation;

(e) the applicant does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the licence is requested;

(f) the method referred to in paragraph J.01.014(1)(j) does not permit the recording of information as required under section J.01.078;

(g) the applicant has not complied with the requirements of subsection J.01.014(4) or the information and documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the applicant has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(i) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the applicant has been involved in the diversion of a restricted drug to an illicit market or use or has been involved in an activity that contravened an international obligation; or

(j) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Exceptions

(2) The Minister shall not refuse to issue a licence under paragraph (1)(b) or (h) if the applicant meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the applicant does not have a history of non-compliance with the Act or its regulations; and

(b) the applicant has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and this Part.

proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas J.01.013a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas J.01.013a)(ii) ou b)(ii);

d) l'une des opérations pour lesquelles la licence est demandée entraînerait la violation d'une obligation internationale;

e) le demandeur n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la licence;

f) la méthode visée à l'alinéa J.01.014(1)j ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article J.01.078;

g) soit le demandeur ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe J.01.014(4), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

i) des renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies donnent au ministre des motifs raisonnables de croire que le demandeur a participé au détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites ou qu'il a participé à des opérations qui ont entraîné la violation d'une obligation internationale;

j) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)b ou h), refuser de délivrer la licence si le demandeur remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites :

a) le demandeur n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou à ses règlements;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi et la présente partie ou a signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before refusing to issue a licence, the Minister shall send the applicant a notice that sets out the Minister's reasons and gives the applicant an opportunity to be heard.

Renewal

Application

J.01.019 (1) To apply to renew a dealer's licence, a licensed dealer shall submit to the Minister an application that contains the information and documents referred to in subsections J.01.014(1) and (2).

Signature and attestation

(2) An application shall

(a) be signed and dated by the senior person in charge of the site to which the renewed licence would apply; and

(b) include an attestation by the senior person in charge that

(i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the licensed dealer.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Renewal

J.01.020 (1) Subject to section J.01.023, on completion of the review of the renewal application, the Minister shall issue a renewed dealer's licence that contains the information specified in section J.01.015.

Terms and conditions

(2) When renewing a dealer's licence, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to it or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence or the new level required as a result of the licence renewal; or

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de délivrer la licence, envoie au demandeur un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Renouvellement

Demande

J.01.019 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour obtenir le renouvellement de sa licence de distributeur autorisé, une demande qui contient les renseignements et documents visés aux paragraphes J.01.014(1) et (2).

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal de l'installation qui serait visée par la licence renouvelée;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le distributeur autorisé.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Renouvellement

J.01.020 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande de renouvellement de la licence et sous réserve de l'article J.01.023, renouvelle la licence de distributeur autorisé qui contient les renseignements visés à l'article J.01.015.

Conditions

(2) Le ministre peut, lors du renouvellement de la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence, en modifier les conditions existantes ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence ou à tout nouveau niveau qui s'impose par suite du renouvellement;

(c) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Validity

J.01.021 A renewed dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section J.01.040 or J.01.041.

Return of previous licence

J.01.022 The licensed dealer shall, as soon as feasible after the effective date of the renewal, return the original of the previous licence to the Minister.

Refusal

J.01.023 (1) The Minister shall refuse to renew a dealer's licence if

(a) the licensed dealer is no longer eligible under section J.01.010;

(b) during the 10 years before the day on which the renewal application is submitted, the licensed dealer has contravened

(i) a provision of the Act or this Part, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the dealer under this Part;

(c) during the 10 years before the day on which the renewal application is submitted, the senior person in charge, the proposed qualified person in charge or the proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph J.01.013(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.013(a)(ii) or (b)(ii);

(d) an activity for which the renewal is requested would contravene an international obligation;

(e) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the renewal is requested;

(f) the method referred to in paragraph J.01.014(1)(j) does not permit the recording of information as required under section J.01.078;

(g) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection J.01 019(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading

c) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Validité

J.01.021 La licence de distributeur autorisé renouvelée est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles J.01.040 ou J.01.041.

Retour de la licence précédente

J.01.022 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original de la licence précédente dès que possible après la date de prise d'effet du renouvellement.

Refus

J.01.023 (1) Le ministre refuse de renouveler la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé n'est plus admissible au titre de l'article J.01.010;

b) le distributeur autorisé a contrevenu dans les dix années précédant la présentation de la demande de renouvellement :

(i) soit à une disposition de la Loi ou de la présente partie,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu de la présente partie;

c) dans les dix années précédant la présentation de la demande de renouvellement, le responsable principal, le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas J.01.013a)(i), ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas J.01.013a)(ii) ou b)(ii);

d) l'une des opérations pour lesquelles le renouvellement est demandé entraînerait la violation d'une obligation internationale;

e) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande le renouvellement;

f) la méthode visée à l'alinéa J.01.014(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article J.01.078;

g) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe J.01.019(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

information or false or falsified documents in or with the application;

(i) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a restricted drug to an illicit market or use or has been involved in an activity that contravened an international obligation; or

(j) the Minister has reasonable grounds to believe that the renewal of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

i) des renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies donnent au ministre des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites ou qu'il a participé à des opérations qui ont entraîné la violation d'une obligation internationale;

j) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le renouvellement de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) The Minister shall not refuse to renew a licence under paragraph (1)(b) or (h) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act or this Part; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and this Part.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)b) ou h), refuser de renouveler la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou à la présente partie;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi et la présente partie ou a signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before refusing to renew a licence, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de renouveler la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Amendment

Application

J.01.024 (1) Before making a change affecting any information referred to in section J.01.015 that is contained in their dealer's licence, a licensed dealer shall submit to the Minister an application to amend the licence that contains a description of the proposed amendment, as well as the information and documents referred to in section J.01.014 that are relevant to the proposed amendment.

Signature and attestation

(2) The application shall

(a) be signed and dated by the senior person in charge of the site to which the amended dealer's licence would apply; and

Modification

Demande

J.01.024 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, avant d'apporter un changement ayant une incidence sur tout renseignement visé à l'article J.01.015 figurant sur sa licence de distributeur autorisé, une demande de modification de sa licence qui contient la description du changement envisagé ainsi que les renseignements et documents pertinents visés à l'article J.01.014.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal de l'installation qui serait visée par la licence modifiée;

(b) include an attestation by the senior person in charge that

(i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the licensed dealer.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Amendment

J.01.025 (1) Subject to section J.01.028, on completion of the review of the application, the Minister shall amend the dealer's licence.

Terms and conditions

(2) When amending a dealer's licence, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to it or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence or the new level required as a result of the licence amendment; or

(c) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Validity

J.01.026 An amended dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section J.01.040 or J.01.041.

Return of previous licence

J.01.027 The licensed dealer shall, as soon as feasible after the effective date of the amendment, return the original of the previous licence to the Minister.

Refusal

J.01.028 (1) The Minister shall refuse to amend a dealer's licence if

(a) an activity for which the licence amendment is requested would contravene an international obligation;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le distributeur autorisé.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Modification

J.01.025 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande et sous réserve de l'article J.01.028, modifie la licence de distributeur autorisé.

Conditions

(2) Le ministre peut, lors de la modification de la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence, en modifier les conditions existantes ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence ou à tout nouveau niveau qui s'impose par suite de la modification;

c) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Validité

J.01.026 La licence de distributeur autorisé modifiée est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles J.01.040 ou J.01.041.

Retour de la licence précédente

J.01.027 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original de sa licence précédente dès que possible après la date de prise d'effet de la modification.

Refus

J.01.028 (1) Le ministre refuse de modifier la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) l'une des opérations pour lesquelles la modification est demandée entraînerait la violation d'une obligation internationale;

(b) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the licence amendment is requested;

(c) the method referred to in paragraph J.01.014(1)(j) does not permit the recording of information as required by section J.01.078;

(d) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection J.01.024(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application; or

(f) the Minister has reasonable grounds to believe that the amendment of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Exception

(2) The Minister shall not refuse to amend a licence under paragraph (1)(e) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act or this Part; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and this Part.

Notice

(3) Before refusing to amend a licence, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Changes Requiring Prior Approval

Application

J.01.029 (1) A licensed dealer shall obtain the Minister's approval before making any of the following changes by submitting a written application to the Minister:

(a) a change affecting the security measures in place at the site specified in the dealer's licence;

b) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la modification;

c) la méthode visée à l'alinéa J.01.014(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article J.01.078;

d) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe J.01.024(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

f) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la modification de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans le cas visé à l'alinéa (1)e), refuser de modifier la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou à la présente partie;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi et la présente partie ou a signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de modifier la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Changements exigeant une approbation préalable

Demande

J.01.029 (1) Le distributeur autorisé obtient l'approbation du ministre avant de procéder à l'un des changements ci-après en lui présentant une demande écrite :

a) toute modification ayant une incidence sur les mesures de sécurité mises en place à l'installation précisée dans sa licence;

(b) the replacement of the senior person in charge;

(c) the replacement of the qualified person in charge; or

(d) the replacement or addition of an alternate qualified person in charge.

b) le remplacement du responsable principal;

c) le remplacement du responsable qualifié;

d) le remplacement ou l'adjonction de tout responsable qualifié suppléant.

Information and documents

(2) The licensed dealer shall provide the Minister with the following with respect to any change referred to in any of subsection (1):

(a) details regarding the change affecting security measures in place at the site specified in the dealer's licence;

(b) in the case of the senior person in charge,

(i) the information specified in paragraph J.01.014(1)(c), and

(ii) the declaration specified in paragraph J.01.014(2)(b) and the documents specified in paragraphs J.01.014(2)(c) and (d); and

(c) in the case of the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge,

(i) the information specified in paragraph J.01.014(1)(d), and

(ii) the declarations specified in paragraphs J.01.014(2)(b) and (e) and the documents specified in paragraphs J.01.014(2)(c), (d) and (f).

Renseignements et documents

(2) Le distributeur fournit au ministre, pour tout changement visé au paragraphe (1), ce qui suit :

a) les précisions concernant la modification ayant une incidence sur les mesures de sécurité mises en place à l'installation précisée dans sa licence;

b) s'agissant du responsable principal :

(i) les renseignements visés à l'alinéa J.01.014(1)c),

(ii) la déclaration visée à l'alinéa J.01.014(2)b) et les documents visés aux alinéas J.01.014(2)c) et d);

c) s'agissant du responsable qualifié ou de tout responsable qualifié suppléant :

(i) les renseignements visés à l'alinéa J.01.014(1)d),

(ii) les déclarations visées aux alinéas J.01.014(2)b) et e) ainsi que les documents visés aux alinéas J.01.014(2)c), d) et f).

Additional information and documents

(3) The licensed dealer shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Approval

J.01.030 (1) Subject to section J.01.031, on completion of the review of the application, the Minister shall approve the change.

Approbation

J.01.030 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande et sous réserve de l'article J.02.031, approuve le changement.

Terms and conditions

(2) When approving a change, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to the licence or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence; or

Conditions

(2) Le ministre peut, lors de l'approbation du changement, ajouter toute condition à la licence de distributeur autorisé, modifier les conditions existantes ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence;

(c) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Refusal

J.01.031 (1) The Minister shall refuse to approve the change if

(a) during the 10 years before the day on which the application is submitted, the proposed senior person in charge, qualified person in charge or alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph J.01.013(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.0013(a)(ii) or (b)(ii);

(b) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection J.01.029(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application; or

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the change would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Exception

(2) The Minister shall not refuse to approve a change under paragraph (1)(c) if the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and this Part, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a restricted drug from being diverted to an illicit market or use.

Notice

(3) Before refusing to approve a change, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard in respect of them.

Changes Requiring Notice

Prior notice

J.01.032 (1) A licensed dealer shall notify the Minister in writing before

(a) making or assembling a product or compound that is not set out in the most recent version of the list

c) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Refus

J.02.031 (1) Le ministre refuse d'approuver le changement dans les cas suivants :

a) dans les dix années précédant la présentation de la demande, le responsable principal, le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas J.01.013a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas J.01.013a)(ii) ou b)(ii);

b) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe J.01.029(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le changement risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans le cas visé à l'alinéa (1)c), refuser d'approuver le changement si le distributeur autorisé a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi et la présente partie ou a signé un engagement à cet effet, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser d'approuver le changement, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Changements exigeant un avis

Avis préalable

J.01.032 (1) Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit de faire avant l'un des changements suivants :

a) la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé qui ne figure pas sur la plus récente version de

referred to in paragraph J.01.014(1)(f) that the licensed dealer has submitted to the Minister; or

(b) making a change to a product or compound that is set out in the list, if the change affects any of the information set out in the list.

Information and list

(2) The notice shall contain the information referred to in paragraph J.01.014(1)(f) that is necessary to update the list and shall be accompanied by the revised version of the list.

Notice as soon as feasible

J.01.033 A licensed dealer shall notify the Minister in writing as soon as feasible of

(a) a change at the site at which a restricted drug is produced, assembled or stored; and

(b) a change to the processes used to conduct those activities and the conditions under which they are conducted.

Notice — next business day

J.01.034 A licensed dealer shall notify the Minister in writing, not later than the next business day after the change, that a person is no longer acting as the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge.

Notice — 10 days

J.01.035 (1) A licensed dealer shall notify the Minister in writing not later than 10 days after one of the following changes occurs:

(a) a person is no longer acting as the senior person in charge; or

(b) the licensed dealer ceases to manufacture or assemble a product or compound that is set out in the most recent version of the list referred to in paragraph J.01.014(1)(f) that the licensed dealer has submitted to the Minister.

Information and list

(2) A notice submitted under paragraph (1)(b) shall specify which information referred to in paragraph J.01.014(1)(f) is being changed and shall be accompanied by the revised version of the list.

Notice of cessation of activities

J.01.036 (1) A licensed dealer who intends to cease conducting activities at their site — whether before or on the expiry of their licence — shall notify the Minister in writing to that effect at least 30 days before ceasing those activities.

la liste visée à l'alinéa J.01.014(1)f) qui a été présentée au ministre;

b) la modification d'un produit ou d'un composé qui figure sur la liste, si la modification a une incidence sur les renseignements déjà fournis à son égard.

Renseignements et liste

(2) L'avis contient les précisions visées à l'alinéa J.01.014(1)f) qui sont nécessaires pour mettre à jour la liste et est accompagné de la version révisée de la liste.

Avis — dès que possible

J.01.033 Le distributeur autorisé avise dès que possible le ministre par écrit de tout changement concernant :

a) l'installation utilisée pour la production, l'assemblage ou l'entreposage d'une drogue d'usage restreint;

b) les procédés utilisés pour ces opérations et les conditions dans lesquelles elles sont effectuées.

Avis — prochain jour ouvrable

J.01.034 Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit du fait que le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant cesse d'exercer cette fonction au plus tard le jour ouvrable suivant la cessation.

Avis — dix jours

J.01.035 (1) Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit de l'un des changements ci-après dans les dix jours suivant celui-ci :

a) le responsable principal cesse d'exercer cette fonction;

b) le distributeur autorisé cesse de fabriquer ou d'assembler un produit ou composé qui figure à la plus récente version de la liste visée à l'alinéa J.01.014(1)f) qui a été présentée au ministre.

Renseignements et liste

(2) L'avis prévu à l'alinéa (1)b) contient les précisions visées à l'alinéa J.01.014(1)f) qui font l'objet du changement et est accompagné de la version révisée de la liste.

Avis — cessation des opérations

J.01.036 (1) Le distributeur autorisé qui entend cesser les opérations à son installation avant l'expiration de sa licence ou à l'expiration de celle-ci en avise le ministre par écrit au moins trente jours avant la cessation.

Content of notice

(2) The notice shall be signed and dated by the senior person in charge and contain the following information:

(a) the expected date of the cessation of activities at the site;

(b) a description of the manner in which any remaining restricted drugs on the site as of that date will be dealt with by the licensed dealer, including

(i) if some or all of them will be sold or provided to another licensed dealer who will be conducting activities at the same site, the name of that dealer,

(ii) if some or all of them will be sold or provided to another licensed dealer who will not be conducting activities at the same site, the name of that dealer and the municipal address of their site, and

(iii) if some or all of them will be destroyed, the date on which and the municipal address of the location at which the destruction is to take place;

(c) the municipal address of the location at which the licensed dealer's documents will be kept after activities have ceased; and

(d) the name, municipal address, telephone number and, if applicable, the facsimile number and email address of a person whom the Minister may contact for further information after activities have ceased.

Update

(3) After having ceased to conduct the activities, the licensed dealer shall submit to the Minister a detailed update of the information referred to in subsection (2) if it differs from what was set out in the notice. The update shall be signed and dated by the senior person in charge.

Changes to Terms and Conditions

Adding or modifying term or condition

J.01.037 (1) The Minister may, at any time other than at the issuance, renewal or amendment of a dealer's licence, add a term or condition to it or modify one if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence; or

Contenu de l'avis

(2) L'avis est signé et daté par le responsable principal et contient les renseignements suivants :

a) la date prévue de la cessation des opérations à l'installation;

b) la description de la façon dont le distributeur autorisé disposera de la totalité des drogues d'usage restreint restant à l'installation à cette date, notamment les précisions suivantes :

(i) dans le cas où elles seront en tout ou en partie vendues ou fournies à un autre distributeur autorisé qui effectuera des opérations à la même installation, le nom de celui-ci,

(ii) dans le cas où elles seront en tout ou en partie vendues ou fournies à un autre distributeur autorisé qui n'effectuera pas d'opérations à la même installation, le nom de celui-ci et l'adresse municipale de son installation,

(iii) dans le cas où elles seront en tout ou en partie détruites, la date et l'adresse municipale du lieu de la destruction;

c) l'adresse municipale du lieu où les documents du distributeur autorisé seront conservés après la cessation des opérations;

d) les nom, adresse municipale, numéro de téléphone et, le cas échéant, numéro de télécopieur ainsi que l'adresse électronique de la personne que le ministre pourra contacter après la cessation des opérations pour obtenir plus amples renseignements.

Mise à jour

(3) Une fois que les opérations ont cessé, le distributeur autorisé présente au ministre une mise à jour détaillée, signée et datée par le responsable principal, des renseignements visés au paragraphe (2), s'ils diffèrent de ceux indiqués sur l'avis.

Changement des conditions

Ajout ou modification

J.01.037 (1) Le ministre peut, à un moment autre que celui de la délivrance, du renouvellement ou de la modification de la licence du distributeur autorisé, ajouter une condition à la licence ou en modifier les conditions existantes s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence;

(c) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

c) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Notice

(2) Before adding a term or condition to a licence or modifying one, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Préavis

(2) Le ministre, avant d'ajouter une condition à la licence ou d'en modifier une, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Urgent circumstances

(3) Despite subsection (2), the Minister may add a term or condition to a licence or modify one without prior notice if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a restricted drug from being diverted to an illicit market or use.

Urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut ajouter une condition à la licence ou en modifier une sans préavis s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Urgent circumstances — notice

(4) The addition or modification of a term or condition of a licence that is made under subsection (3) takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the addition or modification;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that shall be carried out by the dealer and the date by which the dealer shall do so.

Cas d'urgence — avis

(4) L'ajout ou la modification d'une condition en vertu du paragraphe (3) prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis à cet effet qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de l'ajout ou de la modification;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Deletion of a term or condition

J.01.038 (1) The Minister may delete a term or condition of a licence of a licensed dealer if the Minister determines that it is no longer necessary.

Suppression d'une condition

J.01.038 (1) Le ministre peut supprimer toute condition de la licence de distributeur autorisé qu'il ne juge plus nécessaire.

Notice

(2) The deletion takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice to that effect.

Avis

(2) La suppression prend effet dès que le ministre envoie un avis à cet effet au distributeur autorisé.

Return of previous licence

J.01.039 The licensed dealer shall, as soon as feasible after the effective date of the addition, modification or deletion of a term or condition, return the original of the previous licence to the Minister.

Retour de la licence précédente

J.01.039 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original de la licence précédente dès que possible après la date de prise d'effet de l'ajout, de la modification ou de la suppression d'une condition.

Suspension and Revocation

Suspension

J.01.040 (1) The Minister shall suspend a dealer's licence without prior notice if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a restricted drug from being diverted to an illicit market or use.

Suspension et révocation des licences

Suspension

J.01.040 (1) Le ministre suspend sans préavis la licence d'un distributeur autorisé s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that shall be carried out by the dealer and the date by which the dealer shall do so.

Reinstatement of licence

(3) The Minister shall reinstate the licence if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

Revocation

J.01.041 (1) Subject to subsection (2), the Minister shall revoke a dealer's licence if

(a) the licensed dealer is no longer eligible under section J.01.010;

(b) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the licence or the actual or potential unauthorized use of the licence;

(c) the licensed dealer ceases to conduct activities at their site before the expiry of their licence;

(d) the licensed dealer does not take the corrective measures specified in an undertaking or notice;

(e) the licensed dealer has contravened

(i) a provision of the Act or this Part, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the dealer under this Part;

(f) during the 10 years before the day on which the licence is revoked, the senior person in charge, the qualified person in charge or the alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph J.01.013(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.013(a)(ii) or (b)(ii);

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application; or

(h) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a restricted drug to an illicit market or use.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis à cet effet qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Rétablissement de la licence

(3) Le ministre rétablit la licence s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

Révocation

J.01.041 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé n'est plus admissible au titre de l'article J.01.010;

b) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée, réelle ou potentielle, de la licence;

c) le distributeur autorisé cesse ses opérations à son installation avant l'expiration de sa licence;

d) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées dans un engagement ou un avis;

e) le distributeur autorisé a contrevenu :

(i) soit à une disposition de la Loi ou de la présente partie,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu de la présente partie;

f) dans les dix années précédant la révocation, le responsable principal, le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas J.01.013a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas J.01.013a)(ii) ou b)(ii);

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

h) des renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies donnent au ministre des motifs raisonnables de croire que le

distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) The Minister shall not revoke a dealer's licence for a ground set out in paragraph (1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act or this Part; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and this Part.

Notice

(3) Before revoking a licence, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Return of licence

J.01.042 The licensed dealer shall, as soon as feasible after the effective date of the revocation, return the original of the licence to the Minister.

Import Permits

Application

J.01.043 (1) A licensed dealer shall submit to the Minister, before each importation of a restricted drug, an application for an import permit that contains the following information:

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

(b) with respect to the restricted drug to be imported,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt,

(iii) its quantity, and

(iv) in the case of a raw material, its purity and its anhydrous content;

(c) in the case of the importation of a product that contains the restricted drug,

(i) the brand name of the product,

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)e) ou g), révoquer la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou à la présente partie;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi et la présente partie ou a signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) L ministre, avant de révoquer la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Retour de la licence

J.01.042 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original de sa licence dès que possible après la date de prise d'effet de la révocation.

Permis d'importation

Demande

J.01.043 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour chaque importation prévue de drogues d'usage restreint, une demande de permis d'importation qui contient les renseignements suivants :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;

b) les précisions ci-après concernant la drogue d'usage restreint qu'il envisage d'importer :

(i) son nom, tel qu'il figure sur sa licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité,

(iv) s'agissant d'une matière première, son degré de pureté et son contenu anhydre;

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the restricted drug in the product;

(d) the name and municipal address, in the country of export, of the exporter from whom the restricted drug is being obtained;

(e) the name of the customs office where the importation is anticipated; and

(f) each proposed mode of transportation to be used and any proposed country of transit or transhipment.

c) si la drogue d'usage restreint est contenue dans un produit qu'il envisage d'importer, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue d'usage restreint qu'il contient dans chacune de ses unités;

d) les nom et adresse municipale, dans le pays d'exportation, de l'exportateur duquel il obtient la drogue d'usage restreint;

e) le nom du bureau de douane où est prévue l'importation;

f) les modes de transport prévus et chaque pays de transit ou de transbordement prévu.

Signature and attestation

(2) The application shall

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or the alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant qu'à sa connaissance tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Issuance

J.01.044 Subject to section J.01.047, on completion of the review of the import permit application, the Minister shall issue to the licensed dealer an import permit that contains

(a) the permit number;

(b) the information set out in subsection J.01.043(1);

(c) the effective date of the permit;

(d) the expiry date of the permit, which shall be the 180th day after its effective date or, if it is earlier, the expiry date of the dealer's licence; and

Délivrance

J.01.044 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de permis d'importation et sous réserve de l'article J.01.047, délivre au distributeur autorisé un permis qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro du permis;

b) les renseignements visés au paragraphe J.01.043(1);

c) la date de prise d'effet du permis;

d) la date d'expiration du permis, qui correspond au cent quatre-vingtième jour suivant sa date de prise d'effet ou, si elle est antérieure, à la date d'expiration de la licence de distributeur autorisé;

(e) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected, or

(ii) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Validity

J.01.045 An import permit is valid until the earliest of

(a) the expiry date set out in the permit,

(b) the date of the suspension or revocation of the permit under section J.01.050 or J.01.051,

(c) the date of the suspension or revocation of the dealer's licence under section J.01.040 or J.01.041, and

(d) the date of the expiry, suspension or revocation of the export permit that applies to the restricted drug to be imported and that is issued by the competent authority in the country of export.

Return of permit

J.01.046 If an import permit expires, the licensed dealer shall, as soon as feasible after its expiry, return the original of the permit to the Minister.

Refusal

J.01.047 (1) The Minister shall refuse to issue an import permit if

(a) the licensed dealer is not authorized by their dealer's licence to import the relevant restricted drug or their dealer's licence will expire before the date of importation;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene an international obligation;

(c) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of the importation;

(d) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection J.01.043(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

e) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Validité

J.01.045 Le permis d'importation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

a) la date d'expiration indiquée sur le permis;

b) la date de sa suspension ou de sa révocation, au titre des articles J.01.050 ou J.01.051;

c) la date de suspension ou de révocation, au titre des articles J.01.040 ou J.01.041, de la licence du distributeur autorisé;

d) la date d'expiration, de suspension ou de révocation du permis d'exportation délivré par l'autorité compétente du pays d'exportation à l'égard de la drogue d'usage restreint à importer.

Retour du permis

J.01.046 Le distributeur autorisé dont le permis d'importation expire retourne l'original de celui-ci au ministre dès que possible après l'expiration.

Refus

J.01.047 (1) Le ministre refuse de délivrer le permis d'importation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé ne l'autorise pas à importer la drogue d'usage restreint visée ou elle expirera avant la date d'importation;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'importation entraînerait la violation d'une obligation internationale;

c) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard de l'importation;

d) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe J.01.043(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

(f) the licensed dealer has been notified that their application to renew or amend their licence is to be refused;

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transhipment; or

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the permit would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

f) le distributeur autorisé a été avisé que la demande de renouvellement de sa licence de distributeur autorisé ou la demande de modification de celle-ci sera refusée;

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'importation contreviendrait aux règles de droit du pays d'exportation, de tout pays de transit ou de transbordement;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du permis risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Notice

(2) Before refusing to issue the permit, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Préavis

(2) Le ministre, avant de refuser de délivrer le permis, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Providing copy of permit

J.01.048 The holder of an import permit shall provide a copy of the permit to the customs office at the time of importation.

Production d'une copie du permis

J.01.048 Le titulaire du permis d'importation en produit une copie au bureau de douane lors de l'importation.

Declaration

J.01.049 The holder of an import permit shall provide the Minister, within 15 days after the day of release of the restricted drug specified in the permit in accordance with the *Customs Act*, with a declaration that contains the following information:

(a) their name and the numbers of their dealer's licence and the import permit with respect to the restricted drug;

(b) with respect to the restricted drug,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt, and

(ii) its quantity,

(c) in the case of the importation of a product that contains the restricted drug,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the restricted drug in the product; and

Déclaration

J.01.049 Le titulaire du permis d'importation fournit au ministre, dans les quinze jours suivant la date du dédouanement de la drogue d'usage restreint visée par le permis conformément à la *Loi sur les douanes*, une déclaration comprenant les renseignements suivants :

a) son nom ainsi que les numéros de sa licence de distributeur autorisé et de son permis d'importation relatifs à la drogue d'usage restreint;

b) les précisions ci-après concernant la drogue d'usage restreint :

(i) son nom, tel qu'il figure sur sa licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité;

c) si la drogue d'usage restreint est contenue dans un produit qu'il envisage d'importer, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(d) the name of the customs office from which the restricted drug was released and the date of the release.

(iii) la concentration de la drogue d'usage restreint qu'il contient dans chacune de ses unités;

d) le nom du bureau de douane où a eu lieu le dédouanement et la date de celui-ci.

Suspension

J.01.050 (1) The Minister shall suspend an import permit without prior notice if

(a) the dealer's licence is suspended;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use; or

(c) the importation would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transhipment.

Suspension

J.01.050 (1) Le ministre suspend sans préavis le permis d'importation dans les cas suivants :

a) la licence de distributeur autorisé est suspendue;

b) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites;

c) l'importation contreviendrait aux règles de droit du pays d'exportation, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that shall be carried out by the dealer and the date by which the dealer shall do so.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis à cet effet qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Reinstatement of permit

(3) The Minister shall reinstate the import permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

Rétablissement du permis

(3) Le ministre rétablit le permis d'importation s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

Revocation

J.01.051 (1) Subject to subsection (2), the Minister shall revoke an import permit if

(a) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the permit or the actual or potential unauthorized use of the permit;

(b) the licensed dealer does not carry out the corrective measures specified by the Minister under paragraph J.01.050(2)(c) by the specified date;

(c) the licensed dealer has contravened a term or condition of the permit;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

Révocation

J.01.051 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque le permis d'importation dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée, réelle ou potentielle, du permis;

b) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées par le ministre en vertu de l'alinéa J.01.050(2)c);

c) le distributeur autorisé a contrevenu à une condition de son permis;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

(e) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a restricted drug to an illicit market or use; or

(f) the dealer's licence has been revoked.

Exceptions

(2) The Minister shall not revoke an import permit for a ground set out in paragraph (1)(e) or J.01.041(1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act or this Part; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and this Part.

Notice

(3) Before revoking an import permit, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Return of permit

J.01.052 If an import permit is revoked, the licensed dealer shall, as soon as feasible after its revocation, return the original of the permit to the Minister.

Export Permits

Application

J.01.053 (1) A licensed dealer shall submit to the Minister, before each exportation of a restricted drug, an application for an export permit that contains the following information and document:

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

(b) with respect to the restricted drug to be exported,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt,

(iii) its quantity, and

(iv) in the case of a raw material, its purity and its anhydrous content;

e) des renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies donnent au ministre des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites;

f) la licence du distributeur autorisé a été révoquée.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)d) ou J.01.041(1)e) ou g), révoquer le permis d'importation si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou à la présente partie;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi et la présente partie ou a signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer le permis d'importation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Retour du permis

J.01.052 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original du permis d'importation dès que possible après la révocation.

Permis d'exportation

Demande

J.01.053 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour chaque exportation prévue de drogues d'usage restreint, une demande de permis d'exportation qui contient les renseignements et documents suivants :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;

b) les précisions ci-après concernant la drogue d'usage restreint qu'il envisage d'exporter :

(i) son nom, tel qu'il figure sur sa licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité,

(c) in the case of the exportation of a product that contains the restricted drug,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the restricted drug in the product;

(d) the name and municipal address of the importer in the country of final destination;

(e) the name of the customs office where the exportation is anticipated;

(f) each proposed mode of transportation to be used and any proposed country of transit or transhipment; and

(g) a copy of the import permit issued by the competent authority in the country of final destination that sets out the name of the importer and the municipal address of their site in that country.

Signature and attestation

(2) The application shall

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or the alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that, to the best of their knowledge,

(i) the exportation does not contravene any requirement of the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment, and

(ii) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Issuance

J.01.054 Subject to section J.01.057, on completion of the review of the export permit application, the Minister

(iv) s'agissant d'une matière première, son degré de pureté et son contenu anhydre;

c) si la drogue d'usage restreint est contenue dans un produit qu'il envisage d'exporter, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue d'usage restreint qu'il contient dans chacune de ses unités;

d) les nom et adresse municipale, dans le pays de destination finale, de l'importateur;

e) le nom du bureau de douane où est prévue l'exportation;

f) les modes de transport prévus et chaque pays de transit ou de transbordement prévu;

g) une copie du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale précisant le nom de l'importateur et l'adresse municipale de son installation située dans ce pays.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, l'exportation envisagée ne contrevient à aucune règle de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement,

(ii) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Délivrance

J.01.054 Le ministre, au terme de l'examen de la demande du permis d'exportation et sous réserve de

shall issue to the licensed dealer an export permit that contains

(a) the permit number;

(b) the information set out in paragraphs J.01.053(1)(a) to (f);

(c) the effective date of the permit;

(d) the expiry date of the permit, which shall be the earliest of

(i) the 180th day after its effective date,

(ii) the expiry date of the dealer's licence, and

(iii) the expiry date of the import permit issued by a competent authority in the country of final destination; and

(e) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected, or

(ii) reduce a potential risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

l'article J.01.057, délivre au distributeur autorisé le permis qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro du permis;

b) les renseignements visés aux alinéas J.01.053(1)a) à f);

c) la date de prise d'effet du permis;

d) la date d'expiration du permis, qui correspond à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

(i) le cent quatre-vingtième jour suivant sa date de prise d'effet,

(ii) la date d'expiration de la licence de distributeur autorisé,

(iii) la date d'expiration du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale;

e) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la réduction d'un risque possible d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Validity

J.01.055 An export permit is valid until the earliest of

(a) the expiry date set out in the permit,

(b) the date of the suspension or revocation of the permit under section J.01.060 or J.01.061,

(c) the date of the suspension or revocation of the dealer's licence under section J.01.040 or J.01.041, and

(d) the date of the expiry, suspension or revocation of the import permit that applies to the restricted drug to be exported and that is issued by the competent authority in the country of final destination.

Validité

J.01.055 Le permis d'exportation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

a) la date d'expiration indiquée sur le permis;

b) la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles J.01.060 ou J.01.061;

c) la date de suspension ou de révocation, au titre des articles J.01.040 ou J.01.041, de la licence du distributeur autorisé;

d) la date d'expiration, de suspension ou de révocation du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale à l'égard de la drogue d'usage restreint à exporter.

Return of permit

J.01.056 If an export permit expires, the licensed dealer shall, as soon as feasible after its expiry, return the original of the permit to the Minister.

Retour du permis

J.01.056 Le distributeur autorisé dont le permis d'exportation expire retourne l'original de celui-ci au ministre dès que possible après l'expiration.

Refusal

J.01.057 (1) The Minister shall refuse to issue an export permit if

(a) the licensed dealer is not authorized by their dealer's licence to export the relevant restricted drug or their dealer's licence will expire before the date of export;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene an international obligation;

(c) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection J.01.053(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(e) the licensed dealer has been notified that their application to renew or amend their licence is to be refused;

(f) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would not be in conformity with the import permit issued by the competent authority of the country of final destination;

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment; or

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the permit would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) Before refusing to issue the permit, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Providing copy of permit

J.01.058 The holder of an export permit shall provide a copy of the permit to the customs office at the time of exportation.

Declaration

J.01.059 The holder of an export permit shall provide the Minister, within 15 days after the day of export of the

Refus

J.01.057 (1) Le ministre refuse de délivrer le permis d'exportation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé ne l'autorise pas à exporter la drogue d'usage restreint visée ou elle expirera avant la date d'exportation;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation entraînerait la violation d'une obligation internationale;

c) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe J.01.053(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour que l'examen de la demande soit complété;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

e) le distributeur autorisé a été avisé que la demande de renouvellement de sa licence de distributeur autorisé ou la demande de modification de celle-ci sera refusée;

f) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation ne serait pas conforme au permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale;

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation contreviendrait aux règles de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du permis risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Préavis

(2) Le ministre, avant de refuser de délivrer le permis, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Production d'une copie du permis

J.01.058 Le titulaire du permis d'exportation en produit une copie au bureau de douane lors de l'exportation.

Déclaration

J.01.059 Le titulaire du permis d'exportation fournit au ministre, dans les quinze jours suivant la date

restricted drug specified in the permit, with a declaration that contains the following information:

(a) their name and the numbers of their dealer's licence and the export permit with respect to the restricted drug;

(b) with respect to the restricted drug,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt, and

(iii) its quantity;

(c) in the case of the exportation of a product that contains the restricted drug,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the restricted drug in the product; and

(d) the name of the customs office from which the restricted drug was exported and the date of export.

d'exportation de la drogue d'usage restreint visée par le permis, une déclaration comprenant les renseignements suivants :

a) son nom ainsi que les numéros de sa licence de distributeur autorisé et du permis d'exportation relatifs à la drogue d'usage restreint;

b) les précisions ci-après concernant la drogue d'usage restreint :

(i) son nom, tel qu'il figure sur sa licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité;

c) si la drogue d'usage restreint est contenue dans un produit qu'il envisage d'exporter, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue d'usage restreint qu'il contient dans chacune de ses unités;

d) le nom du bureau de douane où a eu lieu l'exportation et la date de celle-ci.

Suspension

J.01.060 (1) The Minister shall suspend an export permit without prior notice if

(a) the dealer's licence is suspended;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use; or

(c) the exportation would contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment.

Suspension

J.01.060 (1) Le ministre suspend sans préavis le permis d'exportation dans les cas suivants :

a) la licence de distributeur autorisé est suspendue;

b) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites;

c) l'exportation contreviendrait aux règles de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that shall be carried out by the dealer and the date by which the dealer shall do so.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis à cet effet qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Reinstatement of permit

(3) The Minister shall reinstate the export permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

Revocation

J.01.061 (1) Subject to subsection (2), the Minister shall revoke an export permit if

(a) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the permit or the actual or potential unauthorized use of the permit;

(b) the licensed dealer does not carry out the corrective measures specified by the Minister under paragraph J.01.060(2)(c) by the specified date;

(c) the licensed dealer has contravened a term or condition of the permit;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(e) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a restricted drug to an illicit market or use; or

(f) the dealer's licence has been revoked.

Exceptions

(2) The Minister shall not revoke an export permit for a ground set out in paragraph (1)(d) or J.01.041(1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including preventing a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act or this Part; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act and this Part.

Notice

(3) Before revoking an export permit, the Minister shall send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Rétablissement du permis

(3) Le ministre rétablit le permis d'exportation s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

Révocation

J.01.061 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque le permis d'exportation dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée, réelle ou potentielle, du permis;

b) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées par le ministre en vertu de l'alinéa J.01.060(2)c) dans le délai imparti;

c) le distributeur autorisé a contrevenu à une condition de son permis;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

e) des renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies donnent au ministre des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites;

f) la licence du distributeur autorisé a été révoquée.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)d) ou J.01.041(1)e) ou g), révoquer le permis d'exportation si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites;

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi ou à la présente partie;

b) il a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi et la présente partie ou a signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer le permis d'exportation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Return of permit

J.01.062 If an export permit is revoked, the licensed dealer shall, as soon as feasible after its revocation, return the original of the permit to the Minister.

Identification

Name

J.01.063 A licensed dealer must include its name, as set out in its dealer's licence, on all the means by which it identifies itself in relation to restricted drugs, including product labels, orders, shipping documents, invoices and advertising.

Sale and Provision of Restricted Drugs

Sale to an institution

J.01.064 (1) Despite section C.08.002 and subject to subsections (3) and (4), a licensed dealer may sell a restricted drug to an institution for one of the following purposes if the institution submits to the dealer or the Minister an application to purchase the drug and the Minister issues a prior written authorization for the sale:

(a) for clinical testing in the institution by qualified investigators for the purpose of determining the hazards and efficacy of the drug; or

(b) for laboratory research in the institution by qualified investigators.

Content of application

(2) The application shall contain the following information:

(a) the name and the municipal address of the institution;

(b) the names and qualifications of the qualified investigators;

(c) the name, quantity, form and strength per unit of the restricted drug being requested;

(d) details of the proposed use of the drug; and

(e) the name and municipal address of the licensed dealer from whom the institution proposes to purchase the drug.

Application to licensed dealer

(3) If the institution submits the application to the licensed dealer, the dealer shall provide a copy of it to the Minister.

Retour du permis

J.01.062 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original du permis d'exportation dès que possible après la révocation.

Identification

Nom

J.01.063 Le distributeur autorisé veille à ce que son nom, tel qu'il apparaît sur sa licence, figure sur tout ce qu'il utilise pour s'identifier lors de ses opérations à l'égard des drogues d'usage restreint, notamment les étiquettes, les bons de commande, les documents d'expédition, les factures et toute publicité.

Vente et fourniture de drogues d'usage restreint

Vente à un établissement

J.01.064 (1) Le distributeur autorisé peut, malgré l'article C.08.002 et sous réserve des paragraphes (3) et (4), vendre à un établissement une drogue d'usage restreint à l'une des fins ci-après si celui-ci présente au distributeur ou au ministre une demande à cet effet et que le ministre délivre une autorisation écrite avant la vente :

a) la mise à l'essai clinique à l'établissement de la drogue d'usage restreint par des chercheurs compétents dans le but de déterminer les dangers et l'efficacité de la drogue;

b) la recherche en laboratoire à l'établissement par des chercheurs compétents.

Contenu de la demande

(2) La demande contient les renseignements suivants :

a) les nom et adresse municipale de l'établissement;

b) les noms et qualifications des chercheurs compétents;

c) les nom, quantité et forme de la drogue d'usage restreint ainsi que la concentration de la drogue contenue dans chaque unité;

d) les précisions relatives à l'utilisation prévue de la drogue d'usage restreint;

e) les nom et adresse municipale du distributeur autorisé envisagé pour l'achat de la drogue d'usage restreint.

Demande présentée au distributeur autorisé

(3) Le distributeur autorisé qui reçoit la demande de l'établissement en fournit une copie au ministre.

Authorization by Minister

(4) After reviewing the application received from the institution or the copy of it received from the licensed dealer, the Minister may, subject to any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary, authorize in writing

(a) the sale by the licensed dealer to the institution of the restricted drug applied for in the quantity, form and strength per unit specified by the Minister; and

(b) the possession of the restricted drug by qualified investigators for clinical testing of the drug in the institution for the purpose of determining its hazards and efficacy or to conduct laboratory research with the drug in the institution.

Authorized use only

(5) The institution shall use the restricted drug only in accordance with the written authorization issued by the Minister.

Provision for identification or analysis

J.01.065 (1) Despite anything in this Part, a person may, for the purpose of identification or analysis of a restricted drug, provide or deliver it to

(a) a practitioner of medicine; or

(b) an agent or mandatary of a practitioner of medicine, if the agent or mandatary has been exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that restricted drug for that purpose.

Agent or mandatary of practitioner of medicine

(2) An agent or mandatary of a practitioner of medicine who receives the restricted drug shall immediately provide or deliver it to

(a) the practitioner whom they represent; or

(b) the Minister.

Practitioner of medicine

(3) A practitioner of medicine who receives the restricted drug shall immediately provide or deliver it

(a) for the purpose of its identification or analysis, to a person exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that restricted drug for that purpose; or

(b) to the Minister.

Autorisation par le ministre

(4) Le ministre, s'il reçoit la demande de l'établissement ou une copie de celle-ci du distributeur autorisé, peut, au terme de l'examen de la demande et sous réserve de toute condition qu'il estime nécessaire sur le fondement de motifs raisonnables, délivrer une autorisation écrite pour l'une des fins suivantes :

a) la vente à l'établissement par le distributeur autorisé de la drogue d'usage restreint demandée, en la quantité, forme et concentration dans chaque unité qu'il précise;

b) la possession de la drogue d'usage restreint par des chercheurs compétents pour leur permettre de faire à l'établissement soit la mise à l'essai clinique de celle-ci dans le but d'en déterminer les dangers et l'efficacité, soit de la recherche en laboratoire.

Utilisation limitée

(5) L'établissement ne peut utiliser la drogue d'usage restreint que conformément à l'autorisation écrite délivrée par le ministre.

Fourniture pour identification ou d'analyse

J.01.065 (1) Toute personne peut, malgré toute disposition de la présente partie, fournir ou livrer une drogue d'usage restreint à des fins d'identification ou d'analyse à l'une des personnes suivantes :

a) un médecin;

b) le mandataire de ce médecin, si le mandataire bénéficie d'une exemption relative à la possession de cette drogue à ces fins et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi.

Mandataire du médecin

(2) Le mandataire du médecin qui reçoit la drogue d'usage restreint la fournit ou la livre immédiatement à l'une des personnes suivantes :

a) le médecin qu'il représente;

b) le ministre.

Médecin

(3) Le médecin qui reçoit la drogue d'usage restreint la fournit ou la livre immédiatement à l'une des personnes suivantes :

a) à des fins d'identification ou d'analyse, une personne qui bénéficie d'une exemption relative à la possession de cette drogue à ces fins et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi;

b) le ministre.

Packaging, Labelling and Transportation

Packaging — sale and provision

J.01.066 (1) A licensed dealer who sells or provides a restricted drug shall securely package it in its immediate container, which shall be sealed in such a manner that the container cannot be opened without breaking the seal.

Packaging — transport and export

(2) A licensed dealer who transports or exports a restricted drug shall ensure that its package is sealed in such a manner that the package cannot be opened without breaking the seal.

Exception

(3) Subsection (1) does not apply to a test kit that contains a restricted drug drug and that has a registration number.

Labelling

J.01.067 (1) A package that contains a restricted drug shall be labelled so that its inner and outer labels show

(a) the proper name or, if there is no proper name, the common name of the drug;

(b) the net contents of the package;

(c) the unit strength of the drug and the number of units per package, if the drug is in unit form;

(d) the lot number of the drug;

(e) the words "Restricted Drug"; and

(f) the name and municipal address of the manufacturer or assembler of the drug.

Exception

(2) Subsection (1) does not apply to a test kit that contains a restricted drug and that has a registration number.

Non-application

(3) The labelling requirements set out in section C.01.004 do not apply to a restricted drug.

Emballage, étiquetage et transport

Emballage — vente et fourniture

J.01.066 (1) Le distributeur autorisé qui vend ou fournit une drogue d'usage restreint l'emballe solidement dans un contenant immédiat qui est scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans briser le sceau.

Emballage — transport et exportation

(2) Le distributeur autorisé qui transporte ou exporte une drogue d'usage restreint veille à ce que son emballage soit scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans briser le sceau.

Exception

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au nécessaire d'essai qui contient une drogue d'usage restreint et qui a un numéro d'enregistrement.

Étiquetage

J.01.067 (1) L'emballage de la drogue d'usage restreint porte des étiquettes intérieure et extérieure sur lesquelles figurent les renseignements suivants :

a) le nom propre ou, à défaut, le nom commun de la drogue;

b) la quantité nette du contenu de l'emballage;

c) la concentration de la drogue d'usage restreint contenue dans chaque unité et le nombre d'unités par emballage, le cas échéant;

d) le numéro du lot de la drogue;

e) la mention « Drogue d'usage restreint »;

f) les nom et adresse municipale du fabricant ou de l'assembleur de la drogue.

Exception

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au nécessaire d'essai qui contient une drogue d'usage restreint et qui auquel un numéro d'enregistrement a été attribué.

Non-application

(3) Les exigences concernant l'étiquetage prévues à l'article C.01.004 ne s'appliquent pas aux drogues d'usage restreint.

Transport

J.01.068 A licensed dealer shall, in taking delivery of a restricted drug that they have imported or in making delivery of a restricted drug,

(a) take any measures that are necessary to ensure the security of the drug while it is being transported;

(b) use a method of transportation that permits an accurate record to be kept of all handling of the drug as well as of the signatures of any persons handling it until it is delivered to the consignee;

(c) in the case of an imported drug, ensure that it is transported directly to the site specified in their licence after it is released under the *Customs Act*; and

(d) in the case of a drug to be exported, transport it directly from the site specified in their licence to the customs office where it is to be exported.

Thefts, Losses and Suspicious Transactions

Protective measures — licences and permits

J.01.069 A licensed dealer shall take any measures that are necessary to ensure the security of any licence or permit in their possession.

Protective measures — restricted drugs

J.01.070 The following persons shall take any measures that are necessary to ensure the security of any restricted drugs in their possession:

(a) a licensed dealer;

(b) an institution;

(c) a qualified investigator who possesses the restricted drug for the purpose of clinical testing or laboratory research in an institution; and

(d) a person exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of the restricted drug.

Theft or loss — licences and permits

J.01.071 A licensed dealer who becomes aware of a theft or loss of their licence or permit shall provide a written report to the Minister not later than 72 hours after becoming aware of the occurrence.

Transport

J.01.068 Le distributeur autorisé qui prend livraison d'une drogue d'usage restreint qu'il a importé ou qui fait la livraison d'une drogue d'usage restreint satisfait aux exigences suivantes :

a) il prend les mesures nécessaires pour veiller à la sécurité de la drogue d'usage restreint durant son transport;

b) il utilise un moyen de transport qui permet de consigner fidèlement toute manutention de la drogue d'usage restreint ainsi que les signatures de toute personne ayant effectué cette manutention pendant la durée du transport, jusqu'à sa livraison au destinataire;

c) s'agissant d'une drogue d'usage restreint importée, il la transporte après son dédouanement en vertu de la *Loi sur les douanes* directement à l'installation visée par sa licence;

d) s'agissant d'une drogue d'usage restreint qu'il envisage d'exporter, il la transporte directement de l'installation précisée dans sa licence au bureau de douane d'où la drogue sera exportée.

Pertes, vols et transactions douteuses

Mesures de protection — licences et permis

J.01.069 Le distributeur autorisé prend toute mesure nécessaire pour veiller à la sécurité des licence et des permis qui sont en sa possession.

Mesures de protection — drogues d'usage restreint

J.01.070 Les personnes ci-après prennent toute mesure nécessaire pour veiller à la sécurité des drogues d'usage restreint qui sont en leur possession :

a) le distributeur autorisé;

b) l'établissement;

c) le chercheur compétent qui les a en sa possession dans le but de faire de la mise à l'essai clinique ou de la recherche en laboratoire à un établissement;

d) la personne qui bénéficie d'une exemption relative à la possession de ces drogues d'usage restreint et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi.

Pertes et vols — licences et permis

J.01.071 Le distributeur autorisé qui prend connaissance de la perte ou du vol de sa licence ou de son permis fournit un rapport écrit au ministre au plus tard soixante-douze heures après en avoir pris connaissance.

Theft or unexplainable loss — restricted drugs

J.01.072 (1) Subject to subsection (2), any person referred to in section J.01.070 who becomes aware of a theft or loss of a restricted drug shall

(a) provide a written report to a member of a police force not later than 24 hours after becoming aware of the occurrence; and

(b) provide a written report to the Minister not later than 72 hours after becoming aware of the occurrence and confirm that the report required under paragraph (a) has been provided.

Pertes et vols — drogues d'usage restreint

J.01.072 (1) Toute personne visée à l'article J.01.070 qui prend connaissance d'une perte de drogues d'usage restreint ou d'un vol de drogues d'usage restreint se conforme, sous réserve du paragraphe (2), aux exigences suivantes :

a) elle fournit un rapport écrit à un membre d'un corps policier au plus tard vingt-quatre heures après en avoir pris connaissance;

b) elle fournit un rapport écrit au ministre au plus tard soixante-douze heures après en avoir pris connaissance et lui confirme que le rapport prévu à l'alinéa a) a été fourni.

Explainable loss — licensed dealer

(2) A licensed dealer who becomes aware of a loss of a restricted drug that can be explained on the basis of normally accepted business activities shall provide only a written report to the Minister not later than 10 days after becoming aware of the occurrence.

Pertes explicables — distributeurs autorisés

(2) Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une perte de drogues d'usage restreint pouvant s'expliquer dans le cadre des pratiques normales et acceptables d'opération fournit seulement un rapport écrit au ministre au plus tard dix jours après en avoir pris connaissance.

Suspicious transaction

J.01.073 (1) A licensed dealer shall provide a written report containing the following information to the Minister not later than 72 hours after becoming aware of a transaction occurring in the course of their activities that they have reasonable grounds to suspect may be related to the diversion of a restricted drug to an illicit market or use:

(a) the name, municipal address, telephone number and, if the licensed dealer is a corporation, the position held by the individual making the report;

(b) the name and municipal address of the other party to the transaction;

(c) details of the transaction involved, including its date and time, its type, the name and quantity of the restricted drug and, in the case of a product or compound, the quantity of every restricted drug that it contains;

(d) in the case of a product that contains the restricted drug, other than a test kit, the drug identification number that is assigned to the product under section C.01.014.2, if any; and

(e) a detailed description of the reasons for those suspicions.

Transactions douteuses

J.01.073 (1) Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une transaction effectuée au cours de ses opérations et qui a des motifs raisonnables de soupçonner qu'elle pourrait être liée au détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites fournit au ministre, au plus tard soixante-douze heures après en avoir pris connaissance, un rapport écrit contenant les renseignements suivants :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de téléphone ainsi que, si le distributeur autorisé est une personne morale, le poste que l'individu ayant fait le rapport occupe;

b) les nom et adresse municipale de l'autre partie à la transaction;

c) les détails de la transaction, notamment ses date et heure, son type, la drogue d'usage restreint qui en fait l'objet, la quantité en cause et, s'agissant d'un produit ou d'un composé, la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il contient;

d) exception faite d'un nécessaire d'essai, l'identification numérique qui a été attribuée au produit contenant la drogue d'usage restreint aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu;

e) une description détaillée des motifs de ses soupçons.

Good faith

(2) No civil proceedings lie against a licensed dealer for having provided the report in good faith.

Bonne foi

(2) Le distributeur autorisé ne peut faire l'objet d'une poursuite civile pour avoir fourni ce rapport de bonne foi.

Non-disclosure

(3) A licensed dealer shall not disclose that they have provided the report or disclose details of it, with the intent to prejudice a criminal investigation, whether or not a criminal investigation has begun.

Partial protection against self-incrimination

J.01.074 A report made under any of sections J.01.071 to J.01.073, or any evidence derived from it, is not to be used or received to incriminate the licensed dealer in any criminal proceeding against them other than a prosecution under section 132, 136 or 137 of the *Criminal Code*.

Destruction

Destruction at site

J.01.075 (1) A licensed dealer who destroys a restricted drug at the site specified in their licence shall ensure that the following conditions are met:

(a) the licensed dealer obtains the prior approval of the Minister to carry out the destruction;

(b) the destruction occurs in the presence of two of the following persons, at least one of whom shall be a person referred to in subparagraph (i):

(i) the senior person in charge, the qualified person in charge or the alternate qualified person in charge, and

(ii) a person who works for or provides services to the licensed dealer and holds a senior position;

(c) the destruction is conducted in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and

(d) once the destruction is completed, the person carrying out the destruction and each of the two persons referred to in paragraph (b) who were present at the destruction sign and date a joint declaration attesting that the restricted drug was completely destroyed, to which each signatory shall add their name in printed letters.

Destruction elsewhere than at site

(2) A licensed dealer who destroys a restricted drug elsewhere than at the site specified in their licence shall ensure that the following conditions are met:

(a) the licensed dealer obtains the prior approval of the Minister to carry out the destruction;

(b) the licensed dealer takes appropriate measures to ensure the security of the restricted drug while it is

Non-divulgation

(3) Le distributeur autorisé ne peut, dans l'intention de nuire à une enquête criminelle en cours ou à venir, révéler qu'il a fourni le rapport ou en dévoiler les détails.

Protection partielle contre l'auto-incrimination

J.01.074 Ni le rapport requis au titre des articles J.01.071 à J.01.073 ni aucune preuve qui en provient ne peuvent être utilisés ou admis pour incriminer le distributeur autorisé dans le cadre de poursuites criminelles intentées contre lui, sauf en ce qui concerne les poursuites en vertu des articles 132, 136 ou 137 du *Code criminel*.

Destruction

Destruction à l'installation

J.01.075 (1) Le distributeur autorisé qui détruit une drogue d'usage restreint à l'installation précisée dans sa licence veille à ce que les conditions ci-après soient remplies :

a) il obtient au préalable l'approbation du ministre pour effectuer la destruction;

b) la destruction est effectuée en présence de deux personnes parmi celles ci-après, dont au moins une est visée au sous-alinéa (i) :

(i) le responsable principal, le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant,

(ii) une personne qui travaille pour le distributeur autorisé ou qui lui fournit des services et qui occupe un poste de niveau supérieur;

c) la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction;

d) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée et les deux personnes visées à l'alinéa b) qui étaient présentes font une déclaration commune signée et datée qui atteste que la drogue d'usage restreint a été complètement détruite, chaque signataire ajoutant à la déclaration son nom en lettres moulées.

Destruction ailleurs qu'à l'installation

(2) Le distributeur autorisé qui détruit une drogue d'usage restreint ailleurs qu'à l'installation précisée dans sa licence veille à ce que les conditions ci-après soient remplies :

a) il obtient au préalable l'approbation du ministre pour effectuer la destruction;

b) il prend les mesures nécessaires pour veiller à la sécurité de la drogue d'usage restreint durant son

being transported in order to prevent the diversion of it to an illicit market or use;

(c) the destruction is carried out by a person working for a business that specializes in the destruction of dangerous goods and in the presence of another person working for that business;

(d) the destruction is conducted in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and

(e) once the destruction is completed, the person carrying out the destruction provides the licensed dealer with a dated declaration attesting that the restricted drug was completely destroyed and containing

(i) the municipal address of the place of destruction,

(ii) the name and quantity of the restricted drug and, if applicable, the brand name and quantity of the product containing it or the name and quantity of the compound containing it,

(iii) the method of destruction,

(iv) the date of destruction, and

(v) the names in printed letters and signatures of that person and the other person who was present at the destruction.

Application for approval

J.01.076 (1) A licensed dealer shall submit to the Minister an application that contains the following information in order to obtain the Minister's prior approval to destroy a restricted drug:

(a) their name, municipal address and dealer'slicence number;

(b) the proposed date of destruction;

(c) the municipal address of the place of destruction;

(d) a brief description of the method of destruction;

(e) if the destruction is to be carried out at the site specified in the dealer's licence, the names of the persons proposed for the purpose of paragraph J.01.075(1)(b) and information establishing that they meet the conditions of that paragraph;

(f) the name of the restricted drug to be destroyed and, if applicable, the brand name of the product containing it or the name of the compound containing it; and

transport afin de prévenir le détournement de celle-ci vers un marché ou un usage illicites;

c) la destruction est effectuée par une personne travaillant pour une entreprise spécialisée dans la destruction de marchandises dangereuses et en présence d'une autre personne travaillant pour elle;

d) la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction;

e) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée fournit au distributeur autorisé une déclaration datée qui atteste que la drogue d'usage restreint a été complètement détruite et qui contient les renseignements suivants :

(i) l'adresse municipale du lieu où la destruction a été effectuée,

(ii) le nom et la quantité de la drogue d'usage restreint et, le cas échéant, la marque nominative et la quantité du produit qui en contient ou le nom et la quantité du composé qui en contient,

(iii) la méthode de destruction,

(iv) la date de destruction,

(v) les nom en lettres moulées et signature de cette personne ainsi que de l'autre personne présente lors de la destruction.

Demande d'approbation

J.01.076 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre une demande qui contient les renseignements ci-après afin d'obtenir l'approbation préalable de la destruction d'une drogue d'usage restreint :

a) les nom, adresse municipale et numéro de licence du distributeur;

b) la date prévue de la destruction;

c) l'adresse municipale du lieu où la destruction sera effectuée;

d) une brève description de la méthode de destruction;

e) si la destruction doit être effectuée à l'installation précisée dans sa licence, le nom des personnes proposées pour les fins de l'alinéa J.01.075(1)b) et des renseignements établissant que celles-ci remplissent les conditions visées à cet alinéa;

(g) the form and quantity of the restricted drug to be destroyed or the product or compound containing it and if applicable, its strength per unit, the number of units per package and the number of packages.

f) le nom de la drogue d'usage restreint à détruire et, le cas échéant, la marque nominative du produit qui en contient ou le nom du composé qui en contient;

g) la forme et la quantité soit de la drogue d'usage restreint à détruire soit du produit ou du composé qui en contient et, le cas échéant, la concentration de la drogue contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages.

Signature and attestation

(2) The application shall

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or the alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that

(i) the proposed method of destruction complies with all applicable federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction, and

(ii) all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of the signatory's knowledge.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou le responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) la méthode de destruction prévue est conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction,

(ii) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer shall provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the Minister's review of the application, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet.

Approval

J.01.077 On completion of the review of the application, the Minister shall approve the destruction of the restricted drug unless

(a) in the case of a destruction that is to be carried out at the site specified in the dealer's licence, the persons proposed for the purpose of paragraph J.01.075(1)(b) do not meet the conditions of that paragraph;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the restricted drug would not be destroyed;

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or with the application;

(d) the restricted drug or a portion of it is required for the purposes of a criminal or administrative investigation or any preliminary inquiry, trial or other proceeding under any Act or its regulations; or

Approbation

J.01.077 Le ministre, au terme de l'examen de la demande, approuve la destruction de la drogue d'usage restreint, sauf dans les cas suivants :

a) si la destruction doit être effectuée à l'installation précisée dans la licence du distributeur autorisé, les personnes proposées pour les fins de l'alinéa J.01.075(1)b)ne remplissent pas les conditions visées à cet alinéa;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la drogue d'usage restreint ne serait pas détruite;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

d) la drogue d'usage restreint est, en tout ou en partie, nécessaire dans le cadre d'une enquête criminelle, administrative ou préliminaire, d'un procès ou d'une autre procédure engagée sous le régime d'une loi ou de ses règlements;

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the approval of the destruction would likely create a risk to public health or safety, including the risk of the restricted drug being diverted to an illicit market or use.

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'autorisation risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Documents

Licensed Dealers

Method of recording information

J.01.078 A licensed dealer shall record any information that they are required to record under this Part using a method that permits an audit of it to be made at any time.

Information — general

J.01.079 A licensed dealer shall record the following information:

(a) the name and quantity of any restricted drug that the dealer orders, the name of the person who placed the order on the dealer's behalf and the date of the order;

(b) the name and quantity of any restricted drug that the dealer receives, the name and municipal address of the person who sold or provided it and the date on which it was received;

(c) in the case of a restricted drug that the dealer sells or provides;

(i) the brand name of the product or the name of the compound containing the restricted drug and the name of the restricted drug,

(ii) the quantity and, if applicable, the strength per unit of the restricted drug,

(iii) the name and municipal address of the person to whom it was sold or provided, and

(iv) the date on which it was sold or provided;

(d) the name and quantity of any restricted drug that the dealer manufactures or assembles and the date on which it was placed in stock and, if applicable, the strength per unit of the restricted drug, the number of units per package and the number of packages;

(e) the name and quantity of any restricted drug used in the manufacturing or assembling of a product or compound, as well as the brand name and quantity of the product or the name and quantity of the compound, and the date on which the product or compound was placed in stock;

Documents

Distributeurs autorisés

Méthode de consignation

J.01.078 Le distributeur autorisé qui consigne des renseignements en application de la présente partie le fait selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment.

Renseignements généraux

J.01.079 Le distributeur autorisé consigne les renseignements suivants :

a) le nom et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il commande, le nom de la personne qui fait la commande pour son compte et la date de celle-ci;

b) le nom et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il reçoit ainsi que les nom et adresse municipale de la personne qui la lui a vendue ou fournie et la date de réception;

c) s'agissant d'une drogue d'usage restreint qu'il vend ou fournit, les précisions ci-après concernant la drogue :

(i) la marque nominative du produit ou le nom du composé contenant la drogue d'usage restreint et le nom spécifié de celle-ci,

(ii) la quantité et la forme de la drogue d'usage restreint et, le cas échéant, la concentration de la drogue contenue dans chaque unité,

(iii) les nom et adresse municipale de la personne à laquelle il l'a vendue ou fournie,

(iv) la date de la vente ou de la fourniture;

d) le nom et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il fabrique ou assemble ainsi que sa date d'entreposage et, le cas échéant, la concentration de la drogue contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

e) d'une part, le nom et la quantité de toute drogue d'usage restreint utilisée dans la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé et, d'autre part, la marque nominative et la quantité de ce produit ou le nom et la quantité de ce composé ainsi que sa date d'entreposage;

(f) the name and quantity of any restricted drug in stock at the end of each month;

(g) the name and the quantity of any restricted drug that the dealer delivers, transports or sends, the name and municipal address of the consignee and the date on which it was delivered, transported or sent;

(h) in the case of an importation, the name and quantity of any restricted drug imported, the date on which it was imported, the name and municipal address of the exporter, the country of exportation and any country of transit or transhipment; and

(i) in the case of an exportation, the name and quantity of any restricted drug exported, the date on which it was exported, the name and municipal address of the importer, the country of final destination and any country of transit or transhipment.

Destruction

J.01.080 A licensed dealer shall record the following information concerning any restricted drug that they destroy at the site specified in their licence:

(a) the municipal address of the place of destruction;

(b) the name and quantity of the restricted drug and, if applicable, the brand name and quantity of the product containing the drug or the name and quantity of the compound containing the drug;

(c) the method of destruction; and

(d) the date of destruction.

Annual report

J.01.081 (1) Subject to subsections (2) and (3), a licensed dealer shall provide to the Minister, within three months after the end of each calendar year, an annual report that contains

(a) the name and total quantity of each restricted drug that they receive, produce, use to produce a product or compound, sell, provide, import, export or destroy during the calendar year;

(b) the quantity of each restricted drug in physical inventory taken at the site specified in their licence at the end of the calendar year; and

(c) the name and quantity of any restricted drug that has been lost in the course of conducting activities during the calendar year.

f) le nom et la quantité de toute drogue d'usage restreint entreposée à la fin de chaque mois;

g) le nom et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il livre, transporte ou expédie, les nom et adresse municipale du destinataire ainsi que la date de la livraison, du transport ou de l'expédition;

h) s'il importe une drogue d'usage restreint, le nom et la quantité de toute drogue d'usage restreint importée, la date de l'importation, les nom et adresse municipale de l'exportateur, le pays d'exportation et, le cas échéant, le nom de tout pays de transit ou de transbordement;

i) s'il exporte une drogue d'usage restreint, le nom et la quantité de toute drogue d'usage restreint exportée, la date de l'exportation, les nom et adresse municipale de l'importateur, le pays de destination finale et, le cas échéant, tout pays de transit ou de transbordement.

Destruction

J.01.080 Le distributeur autorisé consigne les renseignements ci-après concernant toute drogue d'usage restreint qu'il détruit à l'installation précisée dans sa licence :

a) l'adresse municipale du lieu où la destruction est effectuée;

b) le nom et la quantité de la drogue d'usage restreint et, le cas échéant, la marque nominative et la quantité du produit qui en contient ou le nom et la quantité du composé qui en contient;

c) la méthode de destruction;

d) la date de la destruction.

Rapport annuel

J.01.081 (1) Le distributeur autorisé fournit au ministre, sous réserve des paragraphes (2) et (3), un rapport annuel contenant les renseignements ci-après dans les trois mois suivant la fin de chaque année civile :

a) le nom et la quantité totale de chaque drogue d'usage restreint qu'il reçoit, produit, utilise pour la production d'un produit ou d'un composé, vend, fournit, importe, exporte ou détruit au cours de l'année civile;

b) la quantité de chaque drogue d'usage restreint selon l'inventaire physique établi à l'installation précisée dans la licence à la fin de l'année civile;

c) le nom et la quantité de chaque drogue d'usage restreint perdue lors des opérations effectuées au cours de l'année civile.

Non-renewal or revocation within first three months

(2) A licensed dealer whose licence expires without being renewed or is revoked within the first three months of a calendar year shall provide to the Minister

(a) within three months after the end of the preceding calendar year, the annual report in respect of that year; and

(b) within three months after the expiry or revocation, a report in respect of the months of the current calendar year during which the licence was valid that contains the information referred to in subsection (1), in which the quantity in physical inventory is to be calculated as of the date of expiry or revocation.

Non-renewal or revocation after third month

(3) A licensed dealer whose licence expires without being renewed or is revoked after the first three months of a calendar year shall provide to the Minister, within three months after the expiry or revocation, a report in respect of the portion of the calendar year during which the licence was valid that contains the information referred to in subsection (1) for that period, including the quantity in physical inventory on the date of expiry or revocation.

Institutions

Method of recording information

J.01.082 An institution shall record any information that it is required to record under this Part using a method that permits an audit of the information to be made at any time.

Information

J.01.083 An institution shall record the following information:

(a) the name and quantity of any restricted drug that the institution orders, the name of the person who placed the order on the institution's behalf and the date of the order;

(b) the name and quantity of any restricted drug that the institution receives as well as the name and municipal address of the licensed dealer who sold or provided it and the date on which it was received;

(c) details of the use of restricted drugs in the institution;

(d) the names and qualifications of every person who makes use of a restricted drug in the institution; and

(e) all clinical data with respect to the use of every restricted drug received by the institution.

Non-renouvellement ou révocation dans les trois premiers mois

(2) Le distributeur autorisé dont la licence expire sans être renouvelée ou est révoquée dans les trois premiers mois d'une année civile fournit au ministre les rapports ci-après dans les délais suivants :

a) dans les trois mois suivant la fin de l'année civile précédente, le rapport annuel pour celle-ci;

b) dans les trois mois suivant l'expiration ou la révocation, un rapport pour les mois de l'année civile courante durant lesquels la licence était valide contenant les renseignements visés au paragraphe (1), la quantité devant être évaluée selon l'inventaire physique à la date de l'expiration ou de la révocation.

Non-renouvellement ou révocation après le troisième mois

(3) Le distributeur autorisé dont la licence expire sans être renouvelée ou est révoquée après le troisième mois d'une année civile fournit au ministre, dans les trois mois suivant l'expiration ou la révocation, un rapport pour les mois de l'année civile durant lesquels la licence était valide contenant les renseignements visés au paragraphe (1), la quantité devant être évaluée selon l'inventaire physique à la date de l'expiration ou de la révocation.

Établissements

Méthode de consignation

J.01.082 L'établissement qui consigne des renseignements en application de la présente partie le fait selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment.

Renseignements

J.01.083 L'établissement consigne les renseignements suivants :

a) le nom et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il commande, le nom de la personne qui fait la commande pour son compte et la date de celle-ci;

b) le nom et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il reçoit ainsi que les nom et adresse municipale du distributeur autorisé qui la lui a vendue ou fournie et la date de réception;

c) les précisions relatives à l'utilisation de toute drogue d'usage restreint dans l'établissement;

d) les nom et qualifications des personnes utilisant toute drogue d'usage restreint dans l'établissement;

e) les données cliniques concernant l'utilisation de toute drogue d'usage restreint reçue par l'établissement.

Drug Received for Identification and Analysis

Method of recording information

J.01.084 A person who records information in accordance with section J.01.085 shall do so using a method that permits an audit of the information to be made at any time.

Information

J.01.085 A person who receives a restricted drug in accordance with section J.01.065 shall record the following information:

(a) the name and quantity of the restricted drug, as well as the name and municipal address of the person who provided it to them and the date on which it was received;

(b) details regarding the identification or analysis of the restricted drug; and

(c) the names of the persons who handled the restricted drug during the process of identifying or analyzing it.

Record Keeping

Retention period

J.01.086 A licensed dealer, former licensed dealer, an institution and a person referred to in section J.01.085 shall keep any document containing the information that they are required to record under this Part, including every declaration and a copy of every report, for a two-year period beginning on the day on which the last record is recorded in the document and in a manner that permits an audit of the document to be made any time.

Location

J.01.087 The documents shall be kept

(a) in the case of a licensed dealer, at the site specified in their licence;

(b) in the case of an institution, at the institution;

(c) in the case of a person referred to in section J.01.085, at a location in Canada; and

(d) in the case of a former licensed dealer, at a location in Canada.

Quality of documents

J.01.088 The documents must be complete and readily retrievable and the information in them must be legible and indelible.

Drogues reçues pour fin d'identification et analyse

Méthode de consignation

J.01.084 La personne qui consigne des renseignements en application de l'article J.01.085 le fait selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment.

Renseignements

J.01.085 La personne qui reçoit une drogue d'usage restreint aux termes de l'article J.01.065 consigne les renseignements suivants :

a) le nom et la quantité de la drogue d'usage restreint ainsi que les nom et adresse municipale de la personne qui la lui a fournie et la date de réception;

b) les précisions relatives à l'identification ou à l'analyse de la drogue d'usage restreint;

c) le nom des personnes qui ont manipulé la drogue d'usage restreint lors du processus d'identification et d'analyse de la drogue.

Conservation des documents

Période de rétention

J.01.086 Le distributeur autorisé, l'ancien titulaire d'une licence de distributeur autorisé, l'établissement et la personne visée à l'article J.01.085 conservent tout document comprenant les renseignements consignés en application de la présente partie, notamment chaque déclaration ainsi qu'une copie de chaque rapport, pendant une période de deux ans suivant la date de la dernière consignation et selon une méthode qui permet la vérification du document à tout moment.

Lieu

J.01.087 Les documents sont conservés aux lieux suivants :

a) s'agissant du distributeur, à l'installation précisée dans sa licence;

b) s'agissant de l'établissement, à l'établissement;

c) s'agissant de la personne visée à l'article J.01.085, en un lieu au Canada;

d) s'agissant de l'ancien titulaire d'une licence de distributeur autorisé, en un lieu au Canada.

Caractéristiques des documents

J.01.088 Les documents sont complets ainsi que facilement accessibles et les renseignement qui y figurent sont lisibles et indélébiles.

Notification of Application for Order of Restoration

Written notification

J.01.089 (1) For the purpose of subsection 24(1) of the Act, notification of an application for an order of restoration shall be given in writing to the Attorney General by registered mail and shall be mailed at least 15 days before the date on which the application is to be made to a justice.

Content of notification

(2) The notification shall specify

(a) the name of the justice to whom the application is to be made;

(b) the time and place at which the application is to be heard;

(c) details concerning the restricted drug or other thing in respect of which the application is to be made; and

(d) the evidence on which the applicant intends to rely to establish that they are entitled to possession of the restricted drug or other thing referred to in paragraph (c).

18 The schedule to Part J of the Regulations is amended by replacing the references after the heading "SCHEDULE" with the following:

(Sections J.01.001, J.01.002 and J.01.004.)

Coming into Force

19 These Regulations come into force on the 180th day after the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

[25-1-o]

Préavis de la demande d'ordonnance de restitution

Préavis écrit

J.01.089 (1) Pour l'application du paragraphe 24(1) de la Loi, le préavis de la demande d'ordonnance de restitution qui est donné au procureur général est présenté par écrit et est mis à la poste sous pli recommandé au moins quinze jours avant la date à laquelle la demande est présentée au juge de paix.

Contenu du préavis

(2) Le préavis mentionné au paragraphe (1) doit être mis à la poste au moins quinze jours avant la date à laquelle la demande doit être présentée au juge de paix contient les renseignements suivants :

a) le nom du juge de paix à qui la demande sera présentée;

b) le lieu et l'heure de l'audition de la demande;

c) les précisions concernant la drogue d'usage restreint ou toute autre chose faisant l'objet de la demande;

d) la description de la preuve que le demandeur envisage de présenter pour établir qu'il a le droit de posséder la drogue d'usage restreint ou l'autre chose visée à l'alinéa c).

18 Les renvois qui suivent le titre « ANNEXE », à l'annexe de la partie J du même règlement, sont remplacés par ce qui suit :

(articles J.01.001, J.01.002 et J.01.004)

Entrée en vigueur

19 Le présent règlement entre en vigueur le cent quatre-vingtième jour suivant la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

[25-1-o]

Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance)

Statutory authority
Tobacco and Vaping Products Act

Sponsoring department
Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(*This statement is not part of the regulations.*)

Executive summary

Issues: Tobacco use is the leading preventable cause of illness and premature death in Canada. Inducements to tobacco use remain a major public health concern. Despite the decline in overall tobacco use in recent years, tobacco-use rates for youth and young adults remain unchanged. This suggests that more needs to be done to lower tobacco-use rates in this particular segment of the population. Reducing inducements to tobacco use, by limiting the appeal of tobacco packages and the products they contain, is expected to help prevent youth and others from tobacco initiation and from becoming lifelong tobacco users.

Description: This proposal includes the creation of the *Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance)* [hereafter referred to as the "proposed Regulations"]. The proposed Regulations include measures that would standardize the appearance of tobacco product packages, as well as the appearance of the tobacco products themselves, including the information on tobacco packages and tobacco products. Brand colours, logos and other images would no longer be permitted. This proposal also includes the *Order to amend Schedule 1 to the Tobacco and Vaping Products Act (Colouring Agents)* [TVPA] in order to align the ban on the use of colouring agents with the proposed Regulations and also includes consequential amendments to the *Tobacco Products Information Regulations* (TPIR) and the *Tobacco Products Labelling Regulations (Cigarettes and Little Cigars)* [TPLR].

Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée)

Fondement législatif
Loi sur le tabac et les produits de vapotage

Ministère responsable
Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(*Le présent résumé ne fait pas partie des règlements.*)

Résumé

Enjeux : Le tabagisme est la principale cause évitable de maladie et de décès prématuré au Canada. Les incitations à l'usage du tabac restent un important problème de santé publique. Malgré la baisse de l'usage global du tabac des dernières années, les taux de tabagisme chez les jeunes et les jeunes adultes demeurent inchangés. Cela indique qu'il faut en faire plus pour réduire les taux de tabagisme dans ce segment de la population. La réduction des incitations à l'usage du tabac en limitant les aspects attrayants des emballages de tabac et des produits qu'ils contiennent devrait contribuer à éviter que les jeunes et d'autres personnes ne commencent à consommer du tabac et ne deviennent des consommateurs de tabac à vie.

Description : La présente proposition comprend la création du *Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée)*, ci-après appelé le « règlement proposé ». Le règlement proposé comprend des mesures qui uniformiseraient l'apparence des emballages de produits du tabac ainsi que l'apparence des produits du tabac eux-mêmes, y compris les renseignements sur les emballages de tabac et les produits du tabac. Les couleurs, les logos et les autres images de la marque ne seraient plus autorisés. La proposition comprend également le *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage (agents colorants)* [LTPV], pour harmoniser l'interdiction d'utiliser des colorants avec le règlement proposé, et des modifications corrélatives touchant le *Règlement sur l'information relative aux produits du tabac* (RIRPT) et le *Règlement sur l'étiquetage des produits du tabac (cigarettes et petits cigares)* [REPT].

Cost-benefit statement: The proposed Regulations would impose a variety of costs on the tobacco industry and the Government of Canada. The cost-benefit analysis (CBA) estimates that the total monetized costs associated with the proposal would range from $138.4 million to $195.9 million (present value [PV]). The analysis suggests that relatively small effects on smoking initiation and cessation rates over the next 30 years — in the order of a 0.03% increase in the annual rate of cessation and a 0.03% decline in initiation rates — would be sufficient to produce public health benefits equivalent to or greater than the estimated monetized costs.

"One-for-One" Rule and small business lens: The "One-for-One" Rule does not apply to this proposal, as there is no change in administrative costs to business. The small business lens would apply as small businesses would be affected by the proposed Regulations. A flexible option for small businesses was considered, which would amount to a $1,900 saving to small business; however, the original proposal was retained since allowing branded tobacco packages to remain on the market for an extra six months would undermine the purpose of this proposal without greatly reducing small business costs. Health Canada will undertake targeted compliance promotion to facilitate the transition for small businesses.

Domestic and international coordination and cooperation: Plain packaging is supported by the World Health Organization Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) to which Canada is a party. Guidelines adopted in 2010 for the implementation of articles 11 and 13 of the FCTC recommend that parties consider introducing plain packaging measures. Country-specific plain packaging action is emerging across the globe, with measures implemented in Australia (2012), the United Kingdom (2017) and France (2017). Ireland, Norway and New Zealand have announced implementation dates regarding similar measures for 2018, while Hungary, Slovenia and Georgia have announced implementation dates for 2019, 2020 and 2022, respectively. Over 15 other countries have announced their intention to introduce plain packaging measures.

Énoncé des coûts et avantages : Le règlement proposé imposerait divers coûts à l'industrie du tabac et au gouvernement du Canada. D'après l'analyse coûts-avantages (ACA), on estime que le total des coûts monétaires associés à la proposition serait de 138,4 millions de dollars à 195,9 millions de dollars (valeur actuelle [VA]). L'analyse porte à croire que des effets relativement faibles sur les taux d'initiation au tabac et d'abandon du tabac au cours des 30 prochaines années — une augmentation de 0,03 % du taux annuel d'abandon et une baisse de 0,03 % du taux d'initiation — seraient suffisants pour produire des avantages en matière de santé publique équivalents ou supérieurs aux coûts monétaires estimés.

Règle du « un pour un » et lentille des petites entreprises : La règle du « un pour un » ne s'applique pas, car il n'y a aucun changement aux coûts administratifs imposés aux entreprises. La lentille des petites entreprises s'appliquerait puisque les petites entreprises seraient touchées par le règlement proposé. Une option flexible pour les petites entreprises a été envisagée : elle représenterait une économie de 1 900 $ pour ces dernières. Toutefois, la proposition originale a été retenue, car le fait de permettre aux emballages de tabac de marque de rester sur le marché pendant six mois supplémentaires compromettrait l'atteinte de l'objectif de la proposition sans réduire considérablement les coûts des petites entreprises. Santé Canada entreprendra des activités ciblées de promotion de la conformité afin de faciliter la transition pour les petites entreprises.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale : L'emballage neutre est appuyé par la Convention-cadre de l'Organisation mondiale de la Santé pour la lutte antitabac (CCLAT), ratifiée par le Canada. Les directives adoptées en 2010 pour la mise en œuvre des articles 11 et 13 de la CCLAT recommandent que les parties envisagent l'adoption de mesures pour des emballages neutres. De telles mesures ont vu le jour partout au monde, notamment en Australie (2012), au Royaume-Uni (2017) et en France (2017). L'Irlande, la Norvège et la Nouvelle-Zélande ont quant à elles annoncé qu'elles mettraient en œuvre des mesures similaires en 2018, tandis que la Hongrie, la Slovénie et la Géorgie ont annoncé qu'elles feraient de même en 2019, 2020 et 2022 respectivement. Plus de 15 autres pays ont annoncé leur intention d'adopter des mesures d'application de l'emballage neutre.

Background

Tobacco use is the leading preventable cause of premature death in Canada,[1] having a role in causing over 40 diseases and other serious negative health outcomes.[2] In 2012, there were over 45 000 Canadian deaths attributable to smoking, and the Canadian economy incurred $6.5 billion in direct health care costs and $16.2 billion in combined health and economic costs.[3]

In response to the substantial and pressing concern of tobacco-related death and disease, Parliament adopted the *Tobacco and Vaping Products Act* (TVPA), which replaced the *Tobacco Act* (TA), to regulate the manufacture, sale, labelling and promotion of tobacco products and vaping products. This legislation was enacted in part to protect all Canadians, with a particular emphasis on youth, from the inducements of tobacco use, the consequent dependence on them and the health hazards of using tobacco products.

The Government of Canada addresses the public health problem of tobacco use through its Federal Tobacco Control Strategy (FTCS), which was introduced in 2001 and renewed in 2018. The new tobacco strategy focuses on helping Canadians quit using tobacco, protecting youth and non-tobacco users from nicotine addiction, strengthening the foundations in science, surveillance and partnerships and working with national and regional Indigenous organizations. It is estimated that changes in cigarette initiation and cessation rates from 1999–2015 reduced the excess deaths attributable to cigarette smoking by an estimated 31 700 deaths, which totals approximately $330 billion* (present value [PV]) in total health benefits.[4] This is the result of comprehensive, ongoing and collaborative efforts under the FTCS, along with tobacco control strategies from other federal, provincial and municipal partners.

1 Dobrescu, A., Bhandari, A., Sutherland, G., & Dinh, T. (2017). The costs of tobacco use in Canada, 2012. *The Conference Board of Canada*.

2 U.S. Department of Health and Human Services (2014). 50 years of progress: a report of the Surgeon General. *U.S. Department of Health and Human Services*. Retrieved from http://www.surgeongeneral.gov/library/reports/50-years-of-progress/.

3 Dobrescu, A., Bhandari, A., Sutherland, G., & Dinh, T. (2017). The costs of tobacco use in Canada, 2012. *The Conference Board of Canada*.

4 IEc. (2017). Economic evaluation of Health Canada's proposal to require plain and standardized packaging for tobacco products. *Prepared for Health Canada*.

* The $330 billion is the total benefits, not a net benefit estimate, since the costs associated with FTCS were not included in the analysis.

Contexte

L'usage du tabac est la principale cause évitable de décès prématuré au Canada[1], car il contribue à causer plus de 40 maladies et autres problèmes de santé graves[2]. En 2012, plus de 45 000 décès de Canadiens ont été attribués au tabagisme, et l'économie canadienne a encouru des coûts directs des soins de santé de 6,5 milliards de dollars et des coûts combinés pour la santé et l'économie de $16,2 milliards[3].

En réponse à la préoccupation importante et urgente que représentent les décès et les maladies liés au tabagisme, le Parlement a adopté la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* (LTPV), qui a remplacé la *Loi sur le tabac* (LT), pour réglementer la fabrication, la vente, l'étiquetage et la promotion des produits du tabac et des produits de vapotage. Cette législation a été promulguée en partie pour protéger tous les Canadiens, et en particulier les jeunes, des incitations à l'usage du tabac, du tabagisme qui peut en découler et des dangers que présente l'usage du tabac pour la santé.

Le gouvernement du Canada s'attaque au problème de santé publique que représente le tabagisme au moyen de la Stratégie fédérale de lutte contre le tabagisme (SFLT) qu'il a adoptée en 2001 et renouvelée en 2018. La nouvelle stratégie vise en particulier à aider les Canadiens à cesser de fumer, à protéger les jeunes et les non-fumeurs de la dépendance à la nicotine, à renforcer les fondements scientifiques, la surveillance et les partenariats, et à travailler avec les organisations autochtones nationales et régionales. On estime que les changements dans les taux d'initiation et d'abandon de la cigarette de 1999 à 2015 ont réduit le nombre de décès supplémentaires attribuables au tabagisme d'environ 31 700 décès, ce qui représente environ 330 milliards de dollars* (valeur actualisée [VA]) en avantages totaux pour la santé[1]. C'est le résultat d'efforts globaux et continus et de collaboration dans le cadre de la SFLT ainsi que des stratégies de lutte contre le tabagisme d'autres partenaires fédéraux, provinciaux et municipaux.

1 Dobrescu, A., Bhandari, A., Sutherland, G., & Dinh, T. (2017). *Les coûts du tabagisme au Canada, 2012*, Conference Board du Canada.

2 Département de la santé et des services sociaux des É.-U (2014). 50 years of progress: a report of the Surgeon General. *Département de la santé et des services sociaux des É.-U.* Sur Internet : http://www.surgeongeneral.gov/library/reports/50-years-of-progress/.

3 Dobrescu, A., Bhandari, A., Sutherland, G., & Dinh, T. (2017). *Les coûts du tabagisme au Canada, 2012*, Conference Board du Canada.

4 IEc. (2017). Economic evaluation of Health Canada's proposal to require plain and standardized packaging for tobacco products. Préparé pour Santé Canada.

* Les 330 milliards de dollars représentent les avantages totaux et non une estimation des avantages nets puisque les coûts associés à la SFLT n'ont pas été inclus dans l'analyse.

According to the World Health Organization (WHO), Canada has already implemented most of the internationally recognized practices in tobacco control.[5] Some of Canada's key accomplishments under the FTCS include the following:

- In 2009, Parliament amended the TA to ban appealing additives, including flavours in cigarettes and little cigars to further protect youth from marketing tactics aimed at them.
- In 2011, the *Promotion of Tobacco Products and Accessories Regulations (Prohibited Terms)* came into effect, prohibiting the use of the terms "light" and "mild" in the promotion of tobacco products, including on the packaging.
- In 2012, the *Tobacco Products Labelling Regulations (Cigarettes and Little Cigars)* [TPLR] came into effect, increasing the size of health warnings (HWs) to 75% of the front and back of cigarette and little cigar packages, along with including a toll-free quit line number and web address in the warnings.

Although these measures have helped reduce tobacco use in Canada, there are still 4.6 million tobacco users in Canada. In 2015 alone, approximately 115 000 Canadians became daily smokers.[6] Most tobacco use begins during adolescence. Eighty-two percent of adult daily smokers in Canada (age 25 and older) began by the age of 18.[7] In 2016–2017, students in grades 7 to 12 (secondary 1 to secondary 5 in Quebec) reported the average age for smoking a cigarette for the first time was 13.6 years.[8] Young persons are particularly sensitive to the dependence-causing effects of nicotine in tobacco and report symptoms of dependence even at low levels of cigarette consumption.[9] Furthermore, they are disproportionately at risk of taking up and developing long-term dependence on tobacco. It is worrisome that no statistically significant changes between 2013 and 2015 have been observed in smoking

[5] World Health Organization (2017). WHO report on the global tobacco epidemic, 2017, country profile, Canada. Retrieved from the World Health Organization website: http://www.who.int/tobacco/surveillance/policy/country_profile/can.pdf.

[6] Health Canada (2015). Canadian Tobacco, Alcohol and Drugs Survey. https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canadian-tobacco-alcohol-drugs-survey/2015-summary.html.

[7] Health Canada (2015). Canadian Tobacco, Alcohol and Drugs Survey. https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canadian-tobacco-alcohol-drugs-survey/2015-summary.html.

[8] Health Canada (2018). Canadian Student Tobacco, Alcohol and Drugs Survey 2016-17. https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canadian-student-tobacco-alcohol-drugs-survey/2016-2017-summary.html.

[9] U.S. Department of Health and Human Services (2010). How tobacco smoke causes disease: a report of the Surgeon General. *U.S. Department of Health and Human Services.* Atlanta GA.

Selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), le Canada a déjà mis en œuvre la plupart des pratiques antitabac reconnues internationalement[5]. Certaines des principales réalisations du Canada dans le cadre de la SFLT comprennent les suivantes :

- En 2009, le Parlement a modifié la LT pour interdire les additifs attrayants, y compris les arômes dans les cigarettes et les petits cigares, afin de mieux protéger les jeunes contre les pratiques de commercialisation des produits du tabac qui les ciblent.
- En 2011, le *Règlement sur la promotion des produits du tabac et des accessoires (termes interdits)* est entré en vigueur. Il interdit l'utilisation des termes « léger » et « doux » dans la promotion des produits du tabac, y compris sur l'emballage.
- En 2012, le *Règlement sur l'étiquetage des produits du tabac (cigarettes et petits cigares)* [REPT] est entré en vigueur. La taille des mises en garde relatives à la santé est alors portée à 75 % du recto et du verso des emballages de cigarettes et de petits cigares. Les nouvelles mises en garde comportent aussi un numéro de téléphone sans frais et une adresse de site Web reliés à des services d'abandons tabagiques.

Bien que ces mesures aient contribué à réduire le tabagisme au Canada, il y a encore 4,6 millions d'utilisateurs de tabac au Canada. En 2015 seulement, environ 115 000 Canadiens sont devenus des fumeurs quotidiens[6]. Le tabagisme débute habituellement à l'adolescence. Quatre-vingt-deux pour cent des fumeurs quotidiens adultes au Canada (âgés de 25 ans et plus) disent avoir commencé à fumer avant l'âge de 18 ans[7]. En 2016-2017, l'âge moyen de la consommation d'une première cigarette chez les élèves de la 7e à la 12e année (de la 1re année du secondaire à la 5e année du secondaire au Québec) était de 13,6 ans[8]. Les jeunes sont particulièrement sensibles aux effets de la dépendance à la nicotine du tabac et signalent des symptômes de dépendance, même pour une faible consommation de cigarettes[9]. Ils sont donc plus à risque de commencer à fumer et de développer une dépendance

[5] Organisation mondiale de la Santé (2017). WHO report on the global tobacco epidemic, 2017, country profile, Canada. Sur le site Internet de l'Organisation mondiale de la santé : http://www.who.int/tobacco/surveillance/policy/country_profile/can.pdf.

[6] Santé Canada (2015). Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues. https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/enquete-canadienne-tabac-alcool-et-drogues/sommaire-2015.html

[7] Santé Canada (2015). Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues. https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/enquete-canadienne-tabac-alcool-et-drogues/sommaire-2015.html.

[8] Santé Canada (2018). Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues chez les élèves 2016-2017. https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/enquete-canadienne-tabac-alcool-et-drogues-eleves/sommaire-2016-2017.html.

[9] Département de la santé et des services sociaux des É.-U. (2010). How tobacco smoke causes disease: a report of the Surgeon General. *Département de la santé et des services sociaux des É.-U.* Atlanta (Géorgie).

rates for youth (10%) and young adults (18%).[10] Despite the decline in overall tobacco use, rates for youth and young adults remain unchanged, suggesting that more needs to be done to protect youth and young adults from inducement to use tobacco, the dependence that can result and from the health hazards of using tobacco products.

The appearance of tobacco packages and products are an inducement to tobacco use among youth and young adults. Among others, the 2012 report by the U.S. Surgeon General concluded that "tobacco companies have changed the packaging and design of their products to increase their appeal to adolescents and young adults."[11] The promotion of tobacco through their packages and products is particularly effective on impressionable adolescents and young adults, as this is when brand loyalty and smoking behaviour are beginning to be established.[12] Given the strength of tobacco addiction and the severe health consequences that can result from tobacco use, it is imperative that additional measures be taken to prevent tobacco initiation and use, particularly among young persons.

Within this context, the Government of Canada undertook new initiatives to further reduce tobacco use and tobacco-related death and disease. This included a ban on most menthol flavoured tobacco products and the passing of the TVPA, which replaced the TA, to regulate vaping products and to support the implementation of measures to standardize the appearance of tobacco product packaging and certain tobacco products.

Branding, packaging and product design as a promotional tool

Under the former TA, promotion by means of tobacco product packaging has only been subject to specific exceptions (e.g. false, misleading or deceptive promotion and promotion of prohibited additives on packaging).

[10] Health Canada (2013). Canadian Tobacco, Alcohol and Drugs Survey 2013. https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canadian-tobacco-alcohol-drugs-survey/2013-summary.html.

[11] U.S. Department of Health and Human Services. (2012). The tobacco industry's influences on the use of tobacco among youth. in: preventing tobacco use among youth and young adults. a report of the Surgeon General. *U.S. Department of Health and Human Services*. Retrieved from http://www.surgeongeneral.gov/library/reports/preventing-youth-tobacco-use/.

[12] DiFranza, J. R., Eddy, J. J., Brown, L. F., Ryan, J. L., & Bogojavlensky, A. (1994). Tobacco acquisition and cigarette brand selection among youth. *Tobacco Control*, 3(4), 334-338. doi:10.1136/tc.3.4.334.

au tabac. Il est inquiétant de constater qu'aucun changement statistiquement significatif n'a été observé entre 2013 et 2015 dans les taux de tabagisme chez les jeunes (10 %) et chez les jeunes adultes (18 %)[10]. Malgré la baisse la plus récente de l'usage global du tabac, les taux chez les jeunes et les jeunes adultes demeurent inchangés, ce qui indique qu'il faut faire plus pour préserver les jeunes et jeunes adultes des incitations à faire usage des produits du tabac et du tabagisme qui peut en résulter ainsi que des dangers pour la santé.

L'apparence de l'emballage et des produits du tabac est un des éléments qui peuvent inciter les jeunes et les jeunes adultes à faire usage de produits du tabac. Entre autres, le rapport de 2012 du Surgeon General des États-Unis concluait que les fabricants de tabac ont modifié l'emballage et la conception de leurs produits pour accroître leur attrait auprès des adolescents et des jeunes adultes[11]. La promotion du tabac par l'entremise de l'emballage et des produits est particulièrement efficace chez les adolescents et les jeunes adultes, plus influençables, car c'est à cet âge que la fidélisation à la marque et le comportement tabagique commencent à s'établir[12]. Compte tenu de la force de la dépendance au tabac et des graves conséquences pour la santé qui peuvent résulter du tabagisme, il est impératif que des efforts additionnels soient faits pour prévenir l'initiation au tabac et le tabagisme, en particulier chez les jeunes.

C'est dans ce contexte que le gouvernement du Canada a pris de nouvelles mesures pour continuer à réduire l'usage du tabac ainsi que les décès et les maladies liés au tabagisme, notamment l'interdiction du menthol dans la plupart des produits du tabac et l'adoption de la LTPV, qui a remplacé la LT, pour réglementer les produits de vapotage et soutenir la mise en œuvre de mesures pour normaliser l'apparence de l'emballage pour les produits du tabac et de certains produits du tabac.

L'image de marque, l'emballage et la conception des produits en tant qu'outil promotionnel

En vertu de l'ancienne LT, la promotion par l'entremise de l'emballage des produits du tabac n'a fait l'objet que d'exceptions spécifiques (par exemple promotion fausse ou trompeuse, mention d'additifs interdits sur l'emballage).

[10] Santé Canada (2013). Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues de 2013. https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/enquete-canadienne-tabac-alcool-et-drogues/sommaire-2013.html.

[11] Département de la santé et des services sociaux des É.-U. (2012). The tobacco industry's influences on the use of tobacco among youth. in: preventing tobacco use among youth and young adults. a report of the Surgeon General. *Département de la santé et des services sociaux des É.-U.* Sur Internet : http://www.surgeongeneral.gov/library/reports/preventing-youth-tobacco-use/.

[12] DiFranza, J. R., Eddy, J. J., Brown, L. F., Ryan, J. L., & Bogojavlensky, A. (1994). Tobacco acquisition and cigarette brand selection among youth. Tobacco Control, 3(4), 334-338. doi:10.1136/tc.3.4.334.

Therefore, packaging is one of the few remaining channels available for the promotion of tobacco products in Canada and the only remaining outlet to youth.

Some provisions of the new TVPA, which are expected to come into force by order at the same time as the proposed Regulations, will prohibit promotion. Once the provisions are in place, the promotion of tobacco products by means of packaging and markings on tobacco products will be prohibited except to the extent that they are expressly permitted by law or by regulation. The proposed Regulations would limit promotion by means of packaging and markings on the tobacco products themselves in order to better protect Canadians and especially young people from inducements to tobacco use.

Branding

The American Marketing Association defines a brand as the "name, term, design, symbol, or any other feature that identifies one seller's goods or service as distinct from those of other sellers." Product branding is an important aspect of marketing, as characteristics associated with a brand can trigger an emotional connection with the consumer, which can dictate which brand of product they choose and whether or not they remain loyal to that particular brand.[13] Distinct product brand personalities can distinguish products from each other and also target specific consumers who share those traits or wish to share those traits.[14] Tobacco products are often referred to as "badge products," in that they have a high degree of social visibility when being used and the users endorse the product while making a statement about themselves.[15]

Tobacco companies are aware of this,[16,17] with one company stating that "to serve as a badge, a product/brand must be something of which the consumer feels they want

À ce titre, l'emballage est l'un des rares canaux encore disponibles pour la promotion des produits du tabac au Canada et la seule voie d'accès aux jeunes qui subsiste.

Des dispositions de la nouvelle LTPV, qui devraient entrer en vigueur par décret en même temps que le règlement proposé, interdiront la promotion. Une fois ces dispositions en vigueur, la promotion des produits du tabac au moyen de l'emballage et d'inscriptions sur les produits du tabac seront interdites sauf dans la mesure où elles sont expressément autorisées par la loi ou par les règlements. Le projet de règlement limite la promotion au moyen de l'emballage et au moyen d'inscriptions sur les produits du tabac eux-mêmes de manière à mieux protéger les Canadiens et particulièrement les jeunes des incitations à faire usage de produits du tabac.

Image de marque

L'American Marketing Association définit une marque comme étant un nom, un terme, un design, un symbole ou toute autre caractéristique qui identifie les produits ou les services d'un vendeur comme étant distincts de ceux des autres vendeurs. L'image de marque est un aspect important du marketing, car les caractéristiques associées à une marque peuvent déclencher un lien émotionnel avec le consommateur qui peut dicter la marque de produit qu'il choisit et sa fidélité à cette marque[13]. Les personnalités distinctes des marques de produit peuvent distinguer les produits les uns des autres et cibler des consommateurs particuliers qui ont en commun ces caractéristiques ou qui souhaitent les avoir en commun[14]. Les produits du tabac sont souvent appelés des « produits d'image » en ce sens qu'ils ont un haut degré de visibilité sociale lorsqu'ils sont utilisés et que l'utilisateur approuve le produit tout en exprimant un aspect de sa personnalité.[15]

Cela est connu par l'industrie du tabac[16,17] avec une entreprise qui a affirmé que, pour servir d'image, un produit/une marque doit être quelque chose que le consommateur

[13] Moodie, C., Stead, M., Bauld, L., McNeill, A., Angusa, K., Hinds, K., et al. (2012). Plain Tobacco Packaging: A Systematic Review. *Public Health Research Consortium.* Retrieved from http://phrc.lshtm.ac.uk/project_2011-2016_006.html.

[14] Greenland, S. J. (2013). Cigarette brand variant portfolio strategy and the use of colour in a darkening market. *Tobacco Control*, 24, e1-e2. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2014-051884.

[15] Pollay, R. W. (2000). How cigarette advertising works: rich imagery and poor information. *Imperial Tobacco Ltd, Rothman, Benson & Hedges Inc and RJR MacDonald Inc. vs. Attorney General of Canada.*

[16] Marlboro Brand Review (1992). *Marlboro Brand Group.* Bates: 2501081089.

[17] Kwechansky Marketing Research Inc. (1982). Project Plus/Minus. *Report for: Imperial Tobacco Limited.* Bates: 566627751.

[13] Moodie, C., Stead, M., Bauld, L., McNeill, A., Angusa, K., Hinds, K., et collab. (2012). Plain Tobacco Packaging: A Systematic Review. Public Health Research Consortium. Sur Internet : http://phrc.lshtm.ac.uk/project_2011-2016_006.html.

[14] Greenland, S. J. (2013). Cigarette brand variant portfolio strategy and the use of colour in a darkening market. Tobacco Control, 24, e1-e2. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2014-051884.

[15] Pollay, R. W. (2000). How cigarette advertising works: rich imagery and poor information. *Imperial Tobacco Ltd, Rothman, Benson & Hedges Inc and RJR MacDonald Inc. vs. Attorney General of Canada.*

[16] Marlboro Brand Review (1992). Marlboro Brand Group. Bates: 2501081089.

[17] Kwechansky Marketing Research Inc. (1982). Project Plus/Minus. Report for: Imperial Tobacco Limited. Bates: 566627751.

to utilize as a statement about themselves."[18] The brand imagery has two roles: (1) it provides the user with a sense of self; and (2) it provides an identity when seen by others (image). The second function is particularly important among youth and young adults.[19]

Numerous studies, including those conducted by the tobacco industry, demonstrate that tobacco packaging and the products they contain are extensively used to promote tobacco products and the brand image. Some tobacco industry members have thought that packaging alone could be enough to power brand imagery.[20]

Research has found that tobacco companies continue to use aspects of the package, such as specific branding elements, colour, typography and packaging format to promote tobacco products in a manner that renders them particularly attractive to youth.[21,22,23,24] Young adult smokers associate cigarette branding with positive personal characteristics, social identity and status.[25]

Package

Tobacco packages are a unique marketing tool in that they have a high degree of social visibility because they are frequently on display (e.g. each time a cigarette is taken out of the package or each time the package is shared with others). They are carried around by the user until all the

[18] Qualitative Science Inc. (1995). Marketing research debrief - evaluation of the opportunity for American brands in Canada. *Prepared for RJR Macdonald*, 8708-8710. bates: TA22918-TA22933.

[19] Pollay, R. W. (2000). How cigarette advertising works: rich imagery and poor information. *Imperial Tobacco Ltd, Rothman, Benson & Hedges Inc and RJR MacDonald Inc. vs. Attorney General of Canada.*

[20] Cummings, K. M., Morley, C., Horan, J., Steger, C., & Leavell, N.-R. (2002). Marketing to America's youth: evidence from corporate documents. *Tobacco Control*, 11(suppl 1), i5–i17.

[21] Hammond, D., Doxey, J., Daniel, S., & Bansal-Travers, M. (2011). Impact of female-oriented cigarette packaging in the United States. *Nicotine & Tobacco Research*, 13(7), 579–588. doi: 10.1093/ntr/ntr045.

[22] White, C. M., Hammond, D., Thrasher, J. F., & Fong, G. T. (2012). The potential impact of plain packaging of cigarette products among Brazilian young women: an experimental study. *BMC Public Health*, 12(1), 737. doi: 10.1186/1471-2458-12-737.

[23] Ford, A., MacKintosh, A. M., Moodie, C., Richardson, S., & Hastings, G. (2013). Cigarette pack design and adolescent smoking susceptibility: a cross-sectional survey. *BMJ Open*, 3(9), e003282. doi: 10.1136/bmjopen-2013-003282.

[24] Hammond, D., White, C., Anderson, W., Arnott, D., & Dockrell, M. (2014). The perceptions of UK youth of branded and standardized, "plain" cigarette packaging. *European Journal of Public Health*, 24(4), 537–543. doi: 10.1093/eurpub/ckt142.

[25] Scheffels, J. (2008). A difference that makes a difference: young adult smokers' accounts of cigarette brands and package design. *Tobacco control*, 17(2), 118-122. doi:10.1136/tc.2007.021592.

a le sentiment de vouloir utiliser pour exprimer quelque chose à son sujet[18]. L'image de marque joue deux rôles : (1) elle fournit à l'utilisateur un sentiment de soi; (2) elle fournit une identité lorsqu'elle est vue par d'autres (image). La deuxième fonction est particulièrement importante chez les jeunes et les jeunes adultes[19].

De nombreuses études, y compris celles qui ont été réalisées par l'industrie du tabac, montrent que les emballages de tabac et les produits qu'ils contiennent sont largement utilisés pour promouvoir les produits du tabac et l'image de marque. Certains membres de l'industrie du tabac ont même pensé que l'emballage seul pourrait suffire à alimenter l'image de marque[20].

La recherche a révélé que les fabricants de tabac continuent d'utiliser des aspects de l'emballage tels la représentation d'éléments de marque, la couleur, la typographie et le format d'emballage pour promouvoir les produits du tabac d'une manière qui les rends particulièrement attrayants pour les jeunes[21,22,23,24]. Les jeunes fumeurs adultes associent l'image de marque des cigarettes à des caractéristiques personnelles positives, à l'identité sociale et au statut[25].

Emballage

Les emballages de tabac sont un outil de marketing unique en ce qu'ils ont un haut degré de visibilité sociale parce qu'ils sont fréquemment exposés (par exemple chaque fois qu'une cigarette est retirée de l'emballage ou chaque fois que l'emballage est partagé avec d'autres). Ils sont

[18] Qualitative Science Inc. (1995). Marketing research debrief - evaluation of the opportunity for American brands in Canada. Preparé pour RJR Macdonald, 8708-8710. bates: TA22918-TA22933.

[19] Pollay, R. W. (2000). How cigarette advertising works: rich imagery and poor information. *Imperial Tobacco Ltd, Rothman, Benson & Hedges Inc and RJR MacDonald Inc. vs. Attorney General of Canada.*

[20] Cummings, K. M., Morley, C., Horan, J., Steger, C., & Leavell, N.-R. (2002). Marketing to America's youth: evidence from corporate documents. *Tobacco Control*, 11(suppl 1), i5–i17.

[21] Hammond, D., Doxey, J., Daniel, S., & Bansal-Travers, M. (2011). Impact of female-oriented cigarette packaging in the United States. *Nicotine & Tobacco Research*, 13(7), 579–588. doi: 10.1093/ntr/ntr045.

[22] White, C. M., Hammond, D., Thrasher, J. F., & Fong, G. T. (2012). The potential impact of plain packaging of cigarette products among Brazilian young women: an experimental study. *BMC Public Health*, 12(1), 737. doi: 10.1186/1471-2458-12-737.

[23] Ford, A., MacKintosh, A. M., Moodie, C., Richardson, S., & Hastings, G. (2013). Cigarette pack design and adolescent smoking susceptibility: a cross-sectional survey. *BMJ Open*, 3(9), e003282. doi: 10.1136/bmjopen-2013-003282.

[24] Hammond, D., White, C., Anderson, W., Arnott, D., & Dockrell, M. (2014). The perceptions of UK youth of branded and standardized, "plain" cigarette packaging. *European Journal of Public Health*, 24(4), 537–543. doi: 10.1093/eurpub/ckt142.

[25] Scheffels, J. (2008). A difference that makes a difference: young adult smokers' accounts of cigarette brands and package design. *Tobacco control*, 17(2), 118–122. doi:10.1136/tc.2007.021592.

cigarettes are consumed[26] and have been referred to as the "silent salesman"[27] because of their inherent and portable promotional power.

Tobacco companies have conducted considerable market research on all aspects of packaging (e.g. colour, size, shape and opening) to ensure its appeal to various target groups, such as women (young women in particular), youth and young adults. It has been shown that tobacco companies are using novel packaging to make their products more appealing to youth[28] and influence perceptions of risk that tobacco use presents among consumers.[29,30] For example, to target young women, slim and thin cigarette packages, often referred to as "purse packs," were designed to be easier to carry in one's purse. These slimmer packages have been found to increase the attractiveness of packages and the cigarettes they contain are more likely to be perceived as milder and less harmful. Female branded packs were also associated with a greater number of positive attributes including glamour, slimness and attractiveness, compared to brands without descriptors and "plain" packs.[31,32] Packages with novel openings and shapes are often perceived as being more contemporary and modern and packages with rounded or "beveled" edges, or with octagonal shapes, convey stylishness, elegance and class.[33]

transportés par l'utilisateur jusqu'à ce que toutes les cigarettes soient consommées[26] et sont considérés comme le « vendeur silencieux »[27] à cause de leur pouvoir promotionnel inhérent et portatif.

Les fabricants de tabac ont réalisé de nombreuses études de marché sur tous les aspects de l'emballage (couleur, taille, forme et ouverture) pour faire en sorte que la conception de celui-ci le rende attrayant pour la clientèle cible, par exemple les femmes (les jeunes femmes en particulier), les jeunes et les jeunes adultes. Il a été montré que les fabricants de tabac utilisent des emballages novateurs pour rendre les produits plus attrayants pour les jeunes[28] et influencent la perception des consommateurs au sujet des dangers que présente l'usage du tabac[29,30]. Par exemple, pour cibler les jeunes femmes, les emballages de cigarettes minces et élancés, souvent appelés « emballages pour sacs à main », ont été conçus pour être plus faciles à transporter dans un sac à main. Il a été montré que ces emballages minces avaient un attrait accru et que les cigarettes qu'ils contiennent risquent davantage d'être vues comme étant plus douces et moins nocives. Les emballages à image de marque féminine ont également été associés à un plus grand nombre d'attributs positifs, y compris l'élégance, la minceur et l'attrait physique, que les marques sans descripteurs et les emballages « neutres »[31,32]. Les emballages ayant des mécanismes d'ouverture différents et des formes distinctives sont souvent perçus comme étant plus contemporains et modernes et les emballages ayant des coins et arêtes arrondis ou biseautés ou de forme octogonale dénotent le style, l'élégance et la classe[33].

---

[26] Wakefield, M., Morley, C., Horan, J. K., & Cummings, K. M. (2002). The cigarette pack as image: new evidence from tobacco industry documents. *Tobacco Control*, 11(Suppl 1), I73-80. doi:10.1136/tc.11.suppl_1.i73.

[27] Moodie, C., Stead, M., Bauld, L., McNeill, A., Angus, K., Hinds, K., et al. (2012). Plain tobacco packaging: A systematic review. Public health research consortium. Retrieved from http://phrc.lshtm.ac.uk/project_2011-2016_006.html.

[28] Wakefield, M., Morley, C., Horan, J. K., & Cummings, K. M. (2002). The cigarette pack as image: new evidence from tobacco industry documents. *Tobacco Control*, 11 (Suppl 1), I73-80. doi:10.1136/tc.11.suppl_1.i73.

[29] Bansal-Travers, M., Hammond, D., Smith, P., & Cummings, K. M. (2011). The impact of cigarette pack design, descriptors, and warning labels on risk perception in the U.S. *American Journal of Preventive Medicine*, 40(6), 674–682. doi: 10.1016/j.amepre.2011.01.021.

[30] Hammond, D., Dockrell, M., Arnott, D., Lee, A., & McNeill, A. (2009). Cigarette pack design and perceptions of risk among UK adults and youth. *The European Journal of Public Health*, 19(6), 631–637. doi: 10.1093/eurpub/ckp122.

[31] Doxey, J., & Hammond, D. (2011). Deadly in pink: the impact of cigarette packaging among young women. *Tobacco Control*, 20(5), 353-60. doi: 10.1136/tc.2010.038315.

[32] Hammond, D., Doxey, J., Daniel, S., & Bansal-Travers, M. (2011). Impact of female-oriented cigarette packaging in the United States. *Nicotine & Tobacco Research*, 13(7), 579–588. doi: 10.1093/ntr/ntr045.

[33] Kotnowski, K., & Hammond, D. (2013). The impact of cigarette pack shape, size and opening: evidence from tobacco company documents. *Addiction*, 108(9), 1658–1668. doi: 10.1111/add.12183.

---

[26] Wakefield, M., Morley, C., Horan, J. K., & Cummings, K. M. (2002). The cigarette pack as image: new evidence from tobacco industry documents. *Tobacco Control*, 11(Suppl 1), I73-80. doi:10.1136/tc.11.suppl_1.i73.

[27] Moodie, C., Stead, M., Bauld, L., McNeill, A., Angus, K., Hinds, K., et collab. (2012). Plain tobacco packaging: A systematic review. Public health research consortium. Sur Internet : http://phrc.lshtm.ac.uk/project_2011-2016_006.html.

[28] Wakefield, M., Morley, C., Horan, J. K., & Cummings, K. M. (2002). The cigarette pack as image: new evidence from tobacco industry documents. *Tobacco Control*, 11(Suppl 1), I73-80. doi:10.1136/tc.11.suppl_1.i73.

[29] Bansal-Travers, M., Hammond, D., Smith, P., & Cummings, K. M. (2011). The impact of cigarette pack design, descriptors, and warning labels on risk perception in the U.S. *American Journal of Preventive Medicine*, 40(6), 674–682. doi: 10.1016/j.amepre.2011.01.021.

[30] Hammond, D., Dockrell, M., Arnott, D., Lee, A., & McNeill, A. (2009). Cigarette pack design and perceptions of risk among UK adults and youth. *The European Journal of Public Health*, 19(6), 631–637. doi: 10.1093/eurpub/ckp122.

[31] Doxey, J., & Hammond, D. (2011). Deadly in pink: the impact of cigarette packaging among young women. *Tobacco Control*, 20(5), 353-60. doi: 10.1136/tc.2010.038315.

[32] Hammond, D., Doxey, J., Daniel, S., & Bansal-Travers, M. (2011). Impact of female-oriented cigarette packaging in the United States. *Nicotine & Tobacco Research*, 13(7), 579–588. doi: 10.1093/ntr/ntr045.

[33] Kotnowski, K., & Hammond, D. (2013). The impact of cigarette pack shape, size and opening: evidence from tobacco company documents. *Addiction*, 108(9), 1658–1668. doi: 10.1111/add.12183.

Tobacco product packages can also be designed in such a way as to distract attention from HWs and have an impact on HW salience. Studies indicate that brand imagery displayed on branded tobacco packages has the ability to diffuse the impact of the HWs.[34,35,36,37,38] For example, novel package shapes have been used to reduce the visibility of HWs or packages have been designed with removable stand-alone inner packaging that allow for the outer packaging containing the HW to be discarded.[39] Distractions can also be accomplished by incorporating the colours of the HWs into the package design, causing the message to blend with the package and reduce its saliency.[40] It was also noted that super slim packages were found to weaken the effectiveness of the HWs displayed on the package.[41] Studies show that package design,[42,43] brand imagery and colours can also impact consumer perception of the risks of the use of tobacco products and their features, such as product strength. Features such as pack shape and opening style affect smokers' perception of the product[44] and novel pack shapes (e.g. octagonal) and openings are associated with positive brand imagery and are particularly

Les emballages de produits du tabac peuvent aussi être conçus de manière à détourner l'attention des mises en garde relatives à la santé et avoir un impact sur leur visibilité. Des études indiquent que l'imagerie de marque affichée sur les emballages de tabac de marque a la capacité d'atténuer l'impact de la mise en garde relative à la santé[34,35,36,37,38]. Par exemple, de nouvelles formes d'emballage ont été utilisées pour réduire la visibilité des mises en garde relatives à la santé ou des emballages ont été conçus avec des emballages intérieurs amovibles séparés, ce qui fait en sorte que l'emballage extérieur sur lequel figure la mise en garde peut être jeté[39]. L'attention peut également être détournée en incorporant les couleurs des mises en garde relatives à la santé dans la conception de l'emballage, ce qui fait que la mise en garde relative à la santé se fond avec le reste de l'emballage, ce qui réduit sa visibilité[40]. Il a également été noté que les mises en garde relatives à la santé figurant sur des emballages très minces étaient moins efficaces[41]. Des études montrent que la conception de l'emballage[42,43], ainsi que l'imagerie et les couleurs de la marque peuvent également avoir une

[34] Goldberg, M. E., Liefeld, J., Madill, J., & Vredenburg, H. (1999). The effect of plain packaging on response to health warnings. *American Journal of Public Health*, 89(9), 1434–1435. doi: 10.1136/bmjopen-2014-005836.

[35] McCool, J., Webb, L., Cameron, L. D., & Hoek, J. (2012). Graphic warning labels on plain cigarette packs: will they make a difference to adolescents? *Social Science & Medicine*, 74(8), 1269–1273. doi: 10.1016/j.socscimed.2011.

[36] Stead, M., Moodie, C., Angus, K., Bauld, L., McNeill, A., Thomas, J., et. al. (2013). Is consumer response to plain/standardised tobacco packaging consistent with framework convention on tobacco control guidelines? A systematic review of quantitative studies. *PloS One*, 8(10), e75919. doi: 10.1371/journal.pone.0075919.

[37] Environics. (2017). Qualitative and Quantitative Research on Standardized Cigarette Design Elements and Cigarette Packages Draft Report. *Prepared for Health Canada.*

[38] Wakefield, M., Coomber, K., Zacher, M., Durkin, S., Brennan, E., & Scollo, M. (2015). Australian adult smokers' responses to plain packaging with larger graphic health warnings 1 year after implementation: results from a national cross-sectional tracking survey. *Tobacco Control*, 24(Suppl 2), ii17–ii25. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2014-052050.

[39] Hammond D. (2006). Canada: A new angle on packs. *Tobacco Control*, 15(3), 146-150.

[40] Wakefield, M. A., Germain, D., & Durkin, S. J. (2008). How does increasingly plainer cigarette packaging influence adult smokers' perceptions about brand image? An experimental study. *Tobacco Control*, 17(6), 416–421. doi: 10.1136/tc.2008.026732.

[41] Borland R., Savvas, S., Sharkie, F., & Moore, K. (2011). The impact of structural packaging design on young adult smokers' perceptions of tobacco products. *Tobacco Control*, 22(2), 97–102. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2011-050078.

[42] Qualitative Science (1991). Research Report – Exploration of various design parameters re: export a pack re-design. *Prepared for RJR Macdonald.* bates: TA23163-TA23240.

[43] Hammond, D., Parkinson, C. (2009). The impact of cigarette package design on perceptions of risk. *J Public Health*, 31(3), 345-353. doi: 10.1093/pubmed/fdp066.

[44] Borland, R., Savvas, S., Sharkie, F., & Moore, K. (2011). The impact of structural packaging design on young adult smokers' perceptions of tobacco products. *Tobacco Control*, 22(2), 97-102. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2011-050078.

[34] Goldberg, M. E., Liefeld, J., Madill, J., & Vredenburg, H. (1999). The effect of plain packaging on response to health warnings. *American Journal of Public Health*, 89(9), 1434–1435. doi: 10.1136/bmjopen-2014-005836.

[35] McCool, J., Webb, L., Cameron, L. D., & Hoek, J. (2012). Graphic warning labels on plain cigarette packs: will they make a difference to adolescents? *Social Science & Medicine*, 74(8), 1269–1273. doi: 10.1016/j.socscimed.2011.

[36] Stead, M., Moodie, C., Angus, K., Bauld, L., McNeill, A., Thomas, J., et. al. (2013). Is consumer response to plain/standardised tobacco packaging consistent with framework convention on tobacco control guidelines? A systematic review of quantitative studies. *PloS One*, 8(10), e75919. doi: 10.1371/journal.pone.0075919.

[37] Environics. (2017). *Recherche qualitative et quantitative sur des éléments de design standardisés de cigarettes et de paquets de cigarettes – Rapport final*, préparé pour Santé Canada.

[38] Wakefield, M., Coomber, K., Zacher, M., Durkin, S., Brennan, E., & Scollo, M. (2015). Australian adult smokers' responses to plain packaging with larger graphic health warnings 1 year after implementation: results from a national cross-sectional tracking survey. *Tobacco Control*, 24(Suppl 2), ii17–ii25. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2014-052050.

[39] Hammond D. (2006). Canada: A new angle on packs. *Tobacco Control*, 15(3), 146-150.

[40] Wakefield, M. A., Germain, D., & Durkin, S. J. (2008). How does increasingly plainer cigarette packaging influence adult smokers' perceptions about brand image? An experimental study. *Tobacco Control*, 17(6), 416–421. doi: 10.1136/tc.2008.026732.

[41] Borland R., Savvas, S., Sharkie, F., & Moore, K. (2011). The impact of structural packaging design on young adult smokers' perceptions of tobacco products. *Tobacco Control*, 22(2), 97–102. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2011-050078.

[42] Qualitative Science (1991). *Research Report – Exploration of various design parameters re: export a pack re-design.* Préparé pour RJR Macdonald. bates: TA23163-TA23240.

[43] Hammond, D., Parkinson, C. (2009). The impact of cigarette package design on perceptions of risk. *J Public Health*, 31(3), 345-353. doi: 10.1093/pubmed/fdp066.

appealing to youth and young adults.[45] Furthermore, smokers associate smaller shaped packs with reduced health risk.[46,47]

Research demonstrates that standardizing tobacco products to a single pack shape, size and opening could minimize the ability for cigarette packs to be used as a promotional tool.[48,49,50,51] In this regard, in Australia, young adults found wider 2 × 10 packs (the size most similar to the Canadian slide and shell design) as less appealing than the traditional flip-top pack.[52] In addition, pack appeal and attractiveness are directly correlated to the ability of the pack design to distract from the HWs,[53,54] ultimately impacting product purchase and trial.[55]

[45] Kotnowski, K., & Hammond, D. (2013). The impact of cigarette pack shape, size and opening: evidence from tobacco company documents. *Addiction*, 108(9), 1658-1668. doi: 10.1111/add.12183.

[46] Borland, R., Savvas, S., Sharkie, F., & Moore, K. (2011). The impact of structural packaging design on young adult smokers' perceptions of tobacco products. *Tobacco Control*, 22(2), 97-102. doi:10.1136/tobaccocontrol-2011-050078.

[47] Kotnowski, K., & Hammond, D. (2013). The impact of cigarette pack shape, size and opening: evidence from tobacco company documents. *Addiction*, 108(9), 1658-1668. doi: 10.1111/add.12183.

[48] Borland, R., Savvas, S., Sharkie, F., & Moore, K. (2011). The impact of structural packaging design on young adult smokers' perceptions of tobacco products. *Tobacco Control*, 22(2), 97-102. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2011-050078.

[49] Kotnowski, K., Fong, G. T., Gallopel-Morvan, K., Islam, T., & Hammond, D. (2016). The Impact of Cigarette Packaging Design Among Young Females in Canada: Findings From a Discrete Choice Experiment. *Nicotine & Tobacco Research*, 18(5), 1348-1356. doi: 10.1093/ntr/ntv114.

[50] Kotnowski, K., & Hammond, D. (2013). The impact of cigarette pack shape, size and opening: evidence from tobacco company documents. *Addiction*, 108(9), 1658-1668. doi: 10.1111/add.12183.

[51] Moodie, C., Ford, A., Mackintosh, A. M., & Hastings, G. (2012). Young peoples' perceptions of cigarette packaging and plain packaging: an online survey. *Nicotine & Tobacco Research*, 14(1), 98-105. doi: 10.1093/ntr/ntr136.

[52] Borland, R., Savvas, S., Sharkie, F., & Moore, K. (2011). The impact of structural packaging design on young adult smokers' perceptions of tobacco products. *Tobacco Control*, 22(2), 97-102. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2011-050078.

[53] Hammond, D. (2009). Tobacco labelling and packaging toolkit: A guide to FCTC article 11. Retrieved from http://www.tobaccolabels.ca/wp/wp-content/uploads/2013/12/IUATLD-Tookit-Complete-Mar-3-2009.pdf.

[54] Borland, R., Savvas, S., Sharkie, F., & Moore, K. (2011). The impact of structural packaging design on young adult smokers' perceptions of tobacco products. *Tobacco Control*, 22(2), 97-102. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2011-050078.

[55] Kotnowski, K., Fong, G. T., Gallopel-Morvan, K., Islam, T., & Hammond, D. (2016). The Impact of Cigarette Packaging Design Among Young Females in Canada: Findings From a Discrete Choice Experiment. *Nicotine & Tobacco Research*, 18(5), 1348-1356. doi: 10.1093/ntr/ntv114.

incidence sur la perception du danger pour la santé que présente l'usage du produit et des caractéristiques de celui-ci, par exemple la force du produit. Des caractéristiques telles que la forme et le mode d'ouverture d'un emballage ont une incidence sur la perception que les fumeurs ont du produit[44]. De nouvelles formes d'emballage, comme les formes octogonales, et de nouvelles ouvertures sont associées à une image de marque positive, et elles sont particulièrement attrayantes pour les jeunes et les jeunes adultes[45]. De plus, les fumeurs associent les plus petits emballages avec des risques moindres pour la santé[46,47].

Des études démontrent que l'uniformisation des produits du tabac en une seule forme, taille et ouverture d'emballage pourrait réduire au minimum les possibilités d'utiliser les emballages de produit du tabac comme outil promotionnel[48,49,50,51]. À cet égard, de jeunes adultes australiens ont trouvé que des emballages plus larges de 2 × 10 (la taille qui ressemble le plus au paquet à coulisse canadien) étaient moins attrayants que ceux qui avaient la forme à abattant traditionnelle[52]. En outre, plus l'emballage est attrayant, plus il y a de chances que les mises en

[44] Borland, R., Savvas, S., Sharkie, F., & Moore, K. (2011). The impact of structural packaging design on young adult smokers' perceptions of tobacco products. *Tobacco Control*, 22(2), 97-102. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2011-050078.

[45] Kotnowski, K., & Hammond, D. (2013). The impact of cigarette pack shape, size and opening: evidence from tobacco company documents. *Addiction*, 108(9), 1658-1668. doi: 10.1111/add.12183.

[46] Borland, R., Savvas, S., Sharkie, F., & Moore, K. (2011). The impact of structural packaging design on young adult smokers' perceptions of tobacco products. *Tobacco Control*, 22(2), 97-102. doi:10.1136/tobaccocontrol-2011-050078.

[47] Kotnowski, K., & Hammond, D. (2013). The impact of cigarette pack shape, size and opening: evidence from tobacco company documents. *Addiction*, 108(9), 1658-1668. doi: 10.1111/add.12183.

[48] Borland, R., Savvas, S., Sharkie, F., & Moore, K. (2011). The impact of structural packaging design on young adult smokers' perceptions of tobacco products. *Tobacco Control*, 22(2), 97-102. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2011-050078.

[49] Kotnowski, K., Fong, G. T., Gallopel-Morvan, K., Islam, T., & Hammond, D. (2016). The Impact of Cigarette Packaging Design Among Young Females in Canada: Findings From a Discrete Choice Experiment. *Nicotine & Tobacco Research*, 18(5), 1348-1356. doi: 10.1093/ntr/ntv114.

[50] Kotnowski, K., & Hammond, D. (2013). The impact of cigarette pack shape, size and opening: evidence from tobacco company documents. *Addiction*, 108(9), 1658-1668. doi: 10.1111/add.12183.

[51] Moodie, C., Ford, A., Mackintosh, A. M., & Hastings, G. (2012). Young peoples' perceptions of cigarette packaging and plain packaging: an online survey. *Nicotine & Tobacco Research*, 14(1), 98-105. doi: 10.1093/ntr/ntr136.

[52] Borland, R., Savvas, S., Sharkie, F., & Moore, K. (2011). The impact of structural packaging design on young adult smokers' perceptions of tobacco products. *Tobacco Control*, 22(2), 97-102. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2011-050078.

garde ne soient pas aussi visibles[53,54], ce qui finit par avoir une incidence sur l'achat et l'essai du produit[55].

Research shows that tobacco products that are in packages that have lighter shades of colour and more white space are perceived as having a lower strength and causing less harm.[56,57,58,59] A number of qualitative and quantitative studies commissioned by the Australian government prior to the implementation of plain packaging in that country came to the same conclusions regarding light package colours. They also found that packages with darker colours were perceived to be more "harmful to health" and their products "harder to quit," while packages with lighter colours were seen to be less "harmful to health" and their products "easier to quit."[60] Similarly, a study in France also observed that package colour has a significant impact on beliefs about the health risks of tobacco products and their content. The study also concludes that plain packages were associated with fewer false beliefs.[61]

Des études montrent que les produits du tabac qui sont dans des emballages qui arborent des couleurs plus claires et davantage d'espaces blancs sont perçus comme étant plus doux et comme posant un moins grand danger pour la santé[56,57,58,59]. Des études qualitatives et quantitatives commandées par le gouvernement australien avant la mise en œuvre de l'emballage neutre arrivent aux mêmes conclusions en ce qui concerne les emballages de couleurs claires et montrent aussi que les produits dont les emballages sont de couleurs foncées sont davantage perçus comme étant plus dangereux pour la santé et plus dépendogènes (c'est-à-dire « plus difficiles à abandonner »)[60]. De même, une étude réalisée en France a permis de constater que la couleur de l'emballage avait un impact significatif sur les croyances concernant la dangerosité du produit et la teneur en goudron. Cette étude concluait aussi que « les emballages neutres étaient associés à moins de fausses croyances au sujet du risque relatif des différentes marques »[61].

---

56 U.S. Department of Health and Human Services (2012). The tobacco industry's influences on the use of tobacco among youth. In: preventing tobacco use among youth and young adults. A report of the Surgeon General. U.S. *Department of Health and Human Services*. Retrieved from http://www.surgeongeneral.gov/library/reports/preventing-youth-tobacco-use/.

57 Hammond, D., Dockrell, M., Arnott, D., Lee, A., & McNeill, A. (2009). Cigarette pack design and perceptions of risk among UK adults and youth. *European journal of public health*, 19(6), 631-637. doi:10.1093/eurpub/ckp122.

58 Hammond, D., Doxey, J., Daniel, S., & Bansal-Travers, M. (2011). Impact of female-oriented cigarette packaging in the United States. *Nicotine & Tobacco Research*, 13(7), 579-588. doi:10.1093/ntr/ntr045.

59 Stead, M., Moodie, C., Angus, K., Bauld, L., McNeill, A., Thomas, J., et al. (2013). Is consumer response to plain/standardised tobacco packaging consistent with framework convention on tobacco control guidelines? A systematic review of quantitative studies. *PloS One*, 8(10), e75919. doi: 10.1371/journal.pone.0075919.

60 Hammond, D., Dockrell, M., Arnott, D., Lee, A., & McNeill, A. (2009). Cigarette pack design and perceptions of risk among UK adults and youth. *European Journal of Public Health*, 19(6), 631–637. doi: 10.1093/eurpub/ckp122.

61 Hammond, D., White, C., Anderson, W., Arnott, D., & Dockrell, M. (2013). The perceptions of UK youth of branded and standardized, "plain" cigarette packaging. *The European Journal of Public Health*, 24(4):537-43. doi: 10.1093/eurpub/ckt142.

---

53 Hammond, D. (2009). Tobacco labelling and packaging toolkit: A guide to FCTC article 11. Sur Internet : http://www.tobaccolabels.ca/wp/wp-content/uploads/2013/12/IUATLD-Tookit-Complete-Mar-3-2009.pdf.

54 Borland, R., Savvas, S., Sharkie, F., & Moore, K. (2011). The impact of structural packaging design on young adult smokers' perceptions of tobacco products. *Tobacco Control*, 22(2), 97-102. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2011-050078.

55 Kotnowski, K., Fong, G. T., Gallopel-Morvan, K., Islam, T., & Hammond, D. (2016). The Impact of Cigarette Packaging Design Among Young Females in Canada: Findings From a Discrete Choice Experiment. *Nicotine & Tobacco Research*, 18(5), 1348-1356. doi: 10.1093/ntr/ntv114.

56 Département de la santé et des services sociaux des É.-U. (2012). The tobacco industry's influences on the use of tobacco among youth. In: preventing tobacco use among youth and young adults. A report of the Surgeon General. *Département de la santé et des services sociaux des É.-U.* Sur Internet : http://www.surgeongeneral.gov/library/reports/preventing-youth-tobacco-use/.

57 Hammond, D., Dockrell, M., Arnott, D., Lee, A., & McNeill, A. (2009). Cigarette pack design and perceptions of risk among UK adults and youth. *European journal of public health*, 19(6), 631-637. doi:10.1093/eurpub/ckp122.

58 Hammond, D., Doxey, J., Daniel, S., & Bansal-Travers, M. (2011). Impact of female-oriented cigarette packaging in the United States. *Nicotine & Tobacco Research*, 13(7), 579-588. doi:10.1093/ntr/ntr045.

59 Stead, M., Moodie, C., Angus, K., Bauld, L., McNeill, A., Thomas, J., et al. (2013). Is consumer response to plain/standardised tobacco packaging consistent with framework convention on tobacco control guidelines? A systematic review of quantitative studies. *PloS One*, 8(10), e75919. doi: 10.1371/journal.pone.0075919.

60 Hammond, D., Dockrell, M., Arnott, D., Lee, A., & McNeill, A. (2009). Cigarette pack design and perceptions of risk among UK adults and youth. *European Journal of Public Health*, 19(6), 631–637. doi: 10.1093/eurpub/ckp122.

61 Hammond, D., White, C., Anderson, W., Arnott, D., & Dockrell, M. (2013). The perceptions of UK youth of branded and standardized, "plain" cigarette packaging. *The European Journal of Public Health*, 24(4):537-43. doi: 10.1093/eurpub/ckt142.

Tobacco packages currently available on the market are designed to be appealing and are used to target certain Canadian market segments. For instance, pink and pastel colours for tobacco packages have been used to target young women.[62] Studies show that these colours evoke positive qualities, such as freshness, cleanliness, purity, health and intelligence.[63] Such studies also show that the tobacco product package can be used to evoke positive characteristics, such as glamour, beauty, femininity, masculinity and fun, with the tobacco product it contains.[64] Advances in printing technologies have also allowed for branding elements on the outer film and tear tape of the package, along with the use of holograms on the tobacco package,[65] both of which can make the product more appealing. As well, tobacco industry documents indicate that the tobacco package can also be used to comfort smokers and ease or alleviate the feelings of guilt and social rejection in connection with their tobacco use.[66]

Product

Like the package, tobacco products can also be designed in a format that is more appealing to their target demographic. For instance, the appearance of the cigarette is used to communicate brand attributes and imagery that appeal to the smoker[67,68,69,70] and functions as a badge product in that it has a high degree of social visibility and

[62] Hammond, D., Doxey, J., Daniel, S., & Bansal-Travers, M. (2011). Impact of female-oriented cigarette packaging in the United States. *Nicotine & Tobacco Research*, 13(7), 579–588. doi: 10.1093/ntr/ntr045.

[63] Hammond, D. (2014). Standardized packaging of tobacco products: evidence review. *Prepared on Behalf of the Irish Department of Health.* Retrieved from http://www.drugsandalcohol.ie/22106/1/Standardized-Packaging-of-Tobacco-Products-Evidence-Review.pdf.

[64] Qualitative Science Incorperated (1995). Marketing research debrief - evaluation of the opportunity for American brands in Canada. *Prepared for RJR Macdonald.* 8708-8710. bates: TA22918-TA22933.

[65] Freeman, B., Chapman, S., & Rimmer, M. (2008). The case for the plain packaging of tobacco products. *Addiction*, 103(4), 580–590. doi: 10.1111/j.1360-0443.2008.02145.x.

[66] Qualitative Science (1991). Research Report – Exploration of various design parameters re: export a pack re-design. *Prepared for RJR Macdonald.* bates: TA23163-TA23240.

[67] Cook, B. L., Wayne, G. F., Keithly, L., & Connolly, G. (2003). One size does not fit all: how the tobacco industry has altered cigarette design to target consumer groups with specific psychological and psychosocial needs. *Addiction*, 98(11), 1547–1561. pmid: 14616181.

[68] Carpenter, C. M., Wayne, G. F., Pauly, J. L., Koh, H. K., & Connolly, G. N. (2005). New cigarette brands with flavors that appeal to youth: tobacco marketing strategies. *Health Affairs*, 24(6), 1601–1610. doi: 10.1377/hlthaff.24.6.1601.

[69] Ford, A., MacKintosh, A. M., Moodie, C., Richardson, S., & Hastings, G. (2013). Cigarette pack design and adolescent smoking susceptibility: a cross-sectional survey. *BMJ Open*, 3(9), e003282. doi: 10.1136/bmjopen-2013-003282.

[70] Borland, R., Savvas, S. (2012). Effects of stick design features on perceptions of characteristics of cigarettes. *Tobacco Control.* doi:10.1136/tobaccocontrol-2011-050199.

Les emballages de tabac disponibles sur le marché canadien à l'heure actuelle sont conçus pour être attrayants et pour cibler certains segments de marché. Par exemple, le rose et les couleurs pastel sur les emballages de tabac ont été utilisés pour cibler les jeunes femmes[62]. Les études montrent que ces couleurs évoquent des qualités positives telles que la fraîcheur, la propreté, la pureté, la santé et l'intelligence[63]. Des études montrent aussi que l'emballage des produits du tabac peut être conçu de manière à évoquer des caractéristiques positives telles que l'élégance, la beauté, la féminité, la masculinité et le plaisir liés aux produits de tabac[64]. Les progrès dans les technologies d'impression ont également permis d'apposer un élément de marque sur la pellicule extérieure et la bandelette d'ouverture de l'emballage ainsi que d'apposer des hologrammes sur l'emballage de tabac[65]; ces détails peuvent rendre le produit plus attrayant. De plus, les documents de l'industrie du tabac indiquent que l'emballage du tabac peut également être conçu de manière à rassurer les utilisateurs de tabac et atténuer leurs sentiments de culpabilité et de rejet social reliés à leur tabagisme[66].

Produit

Comme les emballages, les produits du tabac peuvent aussi être conçus de manière à être plus attrayants pour leur clientèle cible. Par exemple, l'apparence de la cigarette est utilisée pour communiquer les attributs de la marque et les images qui plaisent au fumeur[67,68,69,70] et fonctionne comme un badge qui a un haut degré de

[62] Hammond, D., Doxey, J., Daniel, S., & Bansal-Travers, M. (2011). Impact of female-oriented cigarette packaging in the United States. *Nicotine & Tobacco Research*, 13(7), 579–588. doi: 10.1093/ntr/ntr045.

[63] Hammond, D. (2014). Standardized packaging of tobacco products: evidence review. Prepared on Behalf of the Irish Department of Health. Sur Internet : http://www.drugsandalcohol.ie/22106/1/Standardized-Packaging-of-Tobacco-Products-Evidence-Review.pdf.

[64] Qualitative Science Incorperated (1995). Marketing research debrief - evaluation of the opportunity for American brands in Canada. Préparé pour RJR Macdonald. 8708-8710. bates: TA22918-TA22933.

[65] Freeman, B., Chapman, S., & Rimmer, M. (2008). The case for the plain packaging of tobacco products. *Addiction*, 103(4), 580–590. doi: 10.1111/j.1360-0443.2008.02145.x.

[66] Qualitative Science (1991). Research Report – Exploration of various design parameters re: export a pack re-design. *Préparé pour RJR Macdonald.* bates: TA23163-TA23240.

[67] Cook, B. L., Wayne, G. F., Keithly, L., & Connolly, G. (2003). One size does not fit all: how the tobacco industry has altered cigarette design to target consumer groups with specific psychological and psychosocial needs. *Addiction*, 98(11), 1547–1561. pmid: 14616181.

[68] Carpenter, C. M., Wayne, G. F., Pauly, J. L., Koh, H. K., & Connolly, G. N. (2005). New cigarette brands with flavors that appeal to youth: tobacco marketing strategies. *Health Affairs*, 24(6), 1601–1610. doi: 10.1377/hlthaff.24.6.1601.

[69] Ford, A., MacKintosh, A. M., Moodie, C., Richardson, S., & Hastings, G. (2013). Cigarette pack design and adolescent smoking susceptibility: a cross-sectional survey. *BMJ Open*, 3(9), e003282. doi: 10.1136/bmjopen-2013-003282.

[70] Borland, R., Savvas, S. (2012). Effects of stick design features on perceptions of characteristics of cigarettes. *Tobacco Control.* doi:10.1136/tobaccocontrol-2011-050199.

is carried around until it is consumed.[71] A cigarette's appearance has the potential to influence smokers and non-smokers as well as generate significant interest about the product, particularly among youth and young adults.[72,73] The appearance of a cigarette has also been shown to strongly influence smoking initiation.[74] Designer tipping and slimmer, elongated cigarettes have been used to target young women by giving the tobacco product an image of glamour and femininity.[75,76,77] The documents from the tobacco industry suggest that the appearance of cigarettes has been modified to appeal to specific segments of the population, including young adults and women,[78] ultimately increasing sales and market share.[79,80] An example of such a modification to the appearance of cigarettes is the use of floral and satin tipping paper to target females.[81]

Variations in the tobacco product dimensions also contribute to conveying misconceptions about the product's health effects and characteristics (such as strength). For example, studies show that slim diameter cigarettes often

visibilité sociale puisque le produit est porté à la main et montré jusqu'à ce qu'il soit consommé[71]. L'apparence d'une cigarette est susceptible d'influencer les fumeurs et les non-fumeurs et de susciter un intérêt important pour le produit, en particulier chez les jeunes et les jeunes adultes[72,73]. Il a également été démontré que l'apparence d'une cigarette influençait fortement l'initiation au tabac[74]. Les embouts stylisés et les cigarettes longues et fines ont été utilisés pour cibler les jeunes femmes en donnant au produit du tabac une image d'élégance et de féminité[75,76,77]. Les documents de l'industrie du tabac portent à croire que l'apparence des cigarettes a été modifiée afin de rendre le produit attrayant pour des segments particuliers de la population, y compris les jeunes adultes et les femmes[78], afin d'augmenter les ventes et les parts de marché au sein de ces groupes[79,80]. Un exemple de ces modifications à l'apparence des cigarettes est l'utilisation de papier à embout floral et satiné pour cibler les femmes[81].

Les variations dans les dimensions des produits du tabac ont aussi contribué à véhiculer de fausses impressions sur les effets sur la santé et les caractéristiques du produit (comme sa force). Par exemple, les études montrent que

---

[71] Wakefield, M., Morley, C., Horan, J. K., & Cummings, K. M. (2002). The cigarette pack as image: new evidence from tobacco industry documents. *Tobacco Control*, 11(Suppl 1), I73-80. doi:10.1136/tc.11.suppl_1.i73.

[72] Burrows. D. (1984). Younger adult smoker: strategies and opportunities. *Prepared for R. J. Reynolds*. bates: 501928462-501929550.

[73] Environics. (2017). Qualitative and quantitative research on standardized cigarette design elements and cigarette packages. *Prepared for Health Canada*.

[74] Moodie, C., A. M. MacKintosh, K. Gallopel-Morvan, G. Hastings, A. Ford. (2016). Adolescents' perceptions of an on-cigarette health warning. *Nicotine and Tobacco Research*. 1-6. doi:10.1093/ntr/ntw165.

[75] Gallopel-Morvan, K., Jacques, O., Mathias, W., & Pino, J. M. R. (2012). Demarketing tobacco products: the influence of plain packs on smokers and non-smokers perceptions and behavioural intentions. *Journal de gestion et d'économie médicales*, 30(5), 322–331. doi: 10.3917/jgem.125.0322.

[76] Hammond, D., Doxey, J., Daniel, S., & Bansal-Travers, M. (2011). Impact of female-oriented cigarette packaging in the United States. *Nicotine & Tobacco Research*, 13(7), 579–588. doi: 10.1093/ntr/ntr045.

[77] Doxey, J., & Hammond, D. (2011). Deadly in pink: the impact of cigarette packaging among young women. *Tobacco Control*, 20(5),353-60. doi: 10.1136/tc.2010.038315.

[78] Analytic Insight Inc. (1986). Capri: the consumer acclimation process and reactions to proposed packaging. *Prepared for Brown & Williamson*. bates: 465902929-465902991.

[79] Carpenter C., Wayne G. & Connolly G. (2005). Designing cigarettes for women: new findings from the tobacco industry documents. *Addiction*. 100(6), 837–851. doi:10.1111/j.1360-0443.2005.01072.x.

[80] RJR (1988). Review of female targeted brands. *RJ Reynolds*. bates: 507124752-4797.

[81] RJR (1988). Review of female targeted brands. *RJ Reynolds*. bates: 507124752-4797.

---

[71] Wakefield, M., Morley, C., Horan, J. K., & Cummings, K. M. (2002). The cigarette pack as image: new evidence from tobacco industry documents. *Tobacco Control*, 11(Suppl 1), I73-80. doi:10.1136/tc.11.suppl_1.i73.

[72] Burrows. D. (1984). Younger adult smoker: strategies and opportunities. *Préparé pour R. J. Reynolds*. bates: 501928462-501929550.

[73] Environics (2017). *Recherche qualitative et quantitative sur des éléments de design standardisés de cigarettes et de paquets de cigarettes – Rapport final*, préparé pour Santé Canada.

[74] Moodie, C., A. M. MacKintosh, K. Gallopel-Morvan, G. Hastings, A. Ford. (2016). Adolescents' perceptions of an on-cigarette health warning. *Nicotine and Tobacco Research*. 1-6. doi:10.1093/ntr/ntw165.

[75] Gallopel-Morvan, K., Jacques, O., Mathias, W., & Pino, J. M. R. (2012). Demarketing tobacco products: the influence of plain packs on smokers and non-smokers perceptions and behavioural intentions. *Journal de gestion et d'économie médicales*, 30(5), 322–331. doi: 10.3917/jgem.125.0322.

[76] Hammond, D., Doxey, J., Daniel, S., & Bansal-Travers, M. (2011). Impact of female-oriented cigarette packaging in the United States. *Nicotine & Tobacco Research*, 13(7), 579–588. doi: 10.1093/ntr/ntr045.

[77] Doxey, J., & Hammond, D. (2011). Deadly in pink: the impact of cigarette packaging among young women. *Tobacco Control*, 20(5),353-60. doi: 10.1136/tc.2010.038315.

[78] Analytic Insight Inc. (1986). Capri: the consumer acclimation process and reactions to proposed packaging. *Préparé pour Brown & Williamson*. bates: 465902929-465902991.

[79] Carpenter C., Wayne G. & Connolly G. (2005). Designing cigarettes for women: new findings from the tobacco industry documents. *Addiction*. 100(6), 837–851. doi:10.1111/j.1360-0443.2005.01072.x.

[80] RJR (1988). Review of female targeted brands. *RJ Reynolds*. bates: 507124752-4797.

[81] RJR (1988). Review of female targeted brands. *RJ Reynolds*. bates: 507124752-4797.

convey a weaker or milder taste and the false belief that they are less harmful.[82,83,84]

What is meant by plain and standardized packages

The expression "plain and standardized packages" refers to packages without any distinctive or attractive features, that are similar in appearance and of the same ordinary colour. Plain packaging is supported by the WHO Framework Convention on Tobacco Control (FCTC), which Canada has ratified and which came into force in 2005. Guidelines adopted in 2010 for the implementation of articles 11 and 13 of the Convention recommend that Parties consider introducing plain packaging measures, with a recommended best practice to apply such measures to all tobacco products. To date, Australia (2012), the United Kingdom (2017) and France (2017) have implemented plain packaging measures and over 15 other countries have announced their intention to introduce plain packaging measures.

Studies show that plain packaging measures reduce the promotional effect of packages and tobacco products themselves. Removing the brand image from tobacco packages would make the package less appealing.[85] Independent studies, spanning at least two decades and

[82] Bansal-Travers, M., Hammond, D., Smith, P., & Cummings, K. M. (2011). The impact of cigarette pack design, descriptors, and warning labels on risk perception in the U.S. *American Journal of Preventive Medicine*, 40(6), 674–682. doi: 10.1016/j.amepre.2011.01.021.

[83] Hammond, D., Dockrell, M., Arnott, D., Lee, A., & McNeill, A. (2009). Cigarette pack design and perceptions of risk among UK adults and youth. *European journal of public health*, 19, 631-637. doi:10.1093/eurpub/ckp122.

[84] Hammond, D., & Parkinson, C. (2009). The impact of cigarette package design on perceptions of risk. *Journal of Public Health*, 31(3), 345–353. doi: 10.1093/pubmed/fdp066.

[85] Wakefield, M. A., Germain, D., & Durkin, S. J. (2008). How does increasingly plainer cigarette packaging influence adult smokers' perceptions about brand image? An experimental study. *Tobacco Control*, 17(6), 416–421. doi: 10.1136/tc.2008.026732.

les cigarettes ayant un diamètre plus petit peuvent donner l'impression d'être moins fortes ou d'avoir un goût plus doux et peuvent laisser croire à tort qu'elles sont moins nocives[82,83,84].

Qu'entend-on par des emballages neutres et normalisés

L'expression « emballages neutres et normalisés » renvoie aux emballages qui n'ont aucun trait distinctif ou attrayant, qui présentent une apparence semblable et qui sont de la même couleur ordinaire. Les emballages neutres sont approuvés par la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (CCLAT), ratifiée par le Canada et entrée en vigueur en 2005. Les lignes directrices adoptées en 2010 pour la mise en œuvre des articles 11 et 13 de la Convention recommandent que les parties envisagent d'adopter des mesures relatives à l'emballage neutre; la pratique exemplaire recommandée consiste à appliquer ces mesures à tous les produits du tabac. À ce jour, l'Australie (2012), le Royaume-Uni (2017) et la France (2017) ont mis en place des mesures relatives à l'emballage neutre et plus d'une quinzaine d'autres pays ont annoncé leur intention d'adopter des mesures d'application de l'emballage neutre.

Des études montrent que les mesures relatives à l'emballage neutre réduisent l'effet promotionnel de l'emballage et du produit du tabac lui-même. Supprimer l'image de marque des emballages de tabac les rendrait moins attrayants[85]. Des études indépendantes, menées dans de

[82] Bansal-Travers, M., Hammond, D., Smith, P., & Cummings, K. M. (2011). The impact of cigarette pack design, descriptors, and warning labels on risk perception in the U.S. *American Journal of Preventive Medicine*, 40(6), 674–682. doi: 10.1016/j.amepre.2011.01.021.

[83] Hammond, D., Dockrell, M., Arnott, D., Lee, A., & McNeill, A. (2009). Cigarette pack design and perceptions of risk among UK adults and youth. *European journal of public health*, 19, 631-637. doi:10.1093/eurpub/ckp122.

[84] Hammond, D., & Parkinson, C. (2009). The impact of cigarette package design on perceptions of risk. *Journal of Public Health*, 31(3), 345–353. doi: 10.1093/pubmed/fdp066.

[85] Wakefield, M. A., Germain, D., & Durkin, S. J. (2008). How does increasingly plainer cigarette packaging influence adult smokers' perceptions about brand image? An experimental study. *Tobacco Control*, 17(6), 416–421. doi: 10.1136/tc.2008.026732.

multiple countries, have unequivocally demonstrated that plain packaging is perceived as less attractive and less appealing, particularly among youth and young adults. For example, studies examining perceptions of the attractiveness of plain packages show that young adults and youth generally found them less attractive than branded equivalent packages.[86,87]

In preparation for plain packaging regulations in Australia, a qualitative study was conducted to test a number of different colours to determine their level of appeal. The dark brown colour package was considered to be the least appealing package overall and the least likely to induce tobacco use; the package more likely to contain lower quality cigarettes; the package posing the highest harm to health; the package containing harder to quit products; and the package containing cigarettes that users would be less likely to consider smoking.[88] To date, this colour (Pantone 448C) is the package colour selected by all countries that have implemented plain packaging measures for tobacco products. Health Canada also commissioned a public opinion research (2016–17) that confirmed that the Canadian population findings were consistent with those for Australia whereby Pantone 448C, a dark, drab brown, was considered to be an unappealing colour.[89]

Studies have also shown that plain packaging measures contribute to the public's awareness of the health risks of tobacco use by increasing the salience of graphic HWs that are required on packaging. Some studies indicate that HWs were more noticeable and effective when displayed

[86] Stead, M., Moodie, C., Angus, K., Bauld, L., McNeill, A., Thomas, J., et. al. (2013). Is consumer response to plain/standardised tobacco packaging consistent with framework convention on tobacco control guidelines? A systematic review of quantitative studies. *PloS One*, 8(10), e75919. doi: 10.1371/journal.pone.0075919.

[87] Gendall, P., Hoek, J., Thomson, G., Edwards, R., Pene, G., Gifford, H., et al. (2011). Young adults' interpretations of tobacco brands: implications for tobacco control. *Nicotine & Tobacco Research*, 13(10), 911-918. doi: 10.1093/ntr/ntr094.

[88] GfK (2011). Market research to determine effective plain packaging of tobacco products. *Prepared for the Department of Health and Ageing, Simon Cotterell, Drug Strategy Branch.* Retrieved from http://www.health.gov.au/internet/publications/publishing.nsf/Content/mr-plainpack-mr-tob-products.

[89] Environics (2017). Qualitative and quantitative research on standardized cigarette design elements and cigarette packages. *Prepared for Health Canada.*

nombreux pays sur au moins une vingtaine d'années, ont montré que les emballages neutres étaient systématiquement perçus comme étant moins attrayants et moins tentants, surtout aux yeux des jeunes et des jeunes adultes. Par exemple, des études sur la perception des emballages neutres ont montré que les jeunes adultes et les jeunes les trouvent généralement moins attrayants que les emballages de marque équivalents[86,87].

En vue de l'adoption de la réglementation sur l'emballage neutre en Australie, une étude qualitative a été menée pour tester un certain nombre de couleurs différentes afin de déterminer leur attrait. L'emballage de couleur brun foncé terne était considéré comme étant l'emballage le moins attrayant dans l'ensemble et le moins susceptible d'inciter l'usage du tabac; l'emballage le plus susceptible de contenir des cigarettes de qualité inférieure; l'emballage pouvant causer le plus de tort à la santé; l'emballage pouvant contenir des produits plus difficiles à abandonner; l'emballage pouvant contenir des cigarettes que les utilisateurs seraient moins enclins à fumer[88]. À ce jour, cette couleur (Pantone 448C) est la couleur de l'emballage choisie par tous les pays qui ont mis en place des mesures relatives à l'emballage neutre pour les produits du tabac. Santé Canada a également commandé une recherche sur l'opinion publique (2016-2017) qui a confirmé que les résultats pour la population canadienne concordaient avec ceux de l'Australie en ce qu'ils ont également montré que la couleur Pantone 448C, un brun foncé et terne, était considérée comme une couleur peu attrayante[89].

Des études ont également montré que les mesures relatives à l'emballage neutre contribuent à la sensibilisation du public aux dangers que présente l'usage du tabac pour la santé en augmentant la proéminence des mises en garde graphiques qui doivent figurer sur les emballages de

[86] Stead, M., Moodie, C., Angus, K., Bauld, L., McNeill, A., Thomas, J., et. al. (2013). Is consumer response to plain/standardised tobacco packaging consistent with framework convention on tobacco control guidelines? A systematic review of quantitative studies. *PloS One*, 8(10), e75919. doi: 10.1371/journal.pone.0075919.

[87] Gendall, P., Hoek, J., Thomson, G., Edwards, R., Pene, G., Gifford, H., et collab. (2011). Young adults' interpretations of tobacco brands: implications for tobacco control. *Nicotine & Tobacco Research*, 13(10), 911-918. doi: 10.1093/ntr/ntr094.

[88] GfK (2011). Market research to determine effective plain packaging of tobacco products. Préparé pour le ministère australien de la santé et du vieillissement, Simon Cotterell, Drug Strategy Branch. Sur Internet : http://www.health.gov.au/internet/publications/publishing.nsf/Content/mr-plainpack-mr-tob-products.

[89] Environics (2017). *Recherche qualitative et quantitative sur des éléments de design standardisés de cigarettes et de paquets de cigarettes – Rapport final,* préparé pour Santé Canada.

on plain packages when compared to branded packages.[90,91,92,93]

Standardizing the appearance of tobacco products by mandating the colour of the paper and of the permitted inscriptions on them helps reduce the appeal of the tobacco product as well as minimize the opportunity for the product appearance to mislead consumers about the harms of tobacco use.[94,95] Results from the public opinion research (2016–17), commissioned by Health Canada, varied in terms of preference; there was a strong indication that any new colour on a tobacco product would be seen as novel and generated curiosity (e.g. a yellow cigarette).[96] One clear finding was that removing branding from the cigarette stick would decrease the appeal of cigarettes.[97,†]

International movement

In 2012, Australia became the first country in the world to introduce plain packaging, followed by the United Kingdom (2017) and France (2017). Ireland, Norway and New Zealand have announced implementation dates regarding similar measures for 2018, while Hungary, Slovenia and Georgia have announced implementation dates for 2019, 2020 and 2022, respectively. Over 15 other countries have announced their intention to introduce plain packaging measures, including Botswana, Chile, Belgium, Finland,

---

[90] McCool, J., Webb, L., Cameron, L. D., & Hoek, J. (2012). Graphic warning labels on plain cigarette packs: will they make a difference to adolescents? *Social Science & Medicine*, 74(8), 1269–1273. doi: 10.1016/j.socscimed.2011.12.043.

[91] Stead, M., Moodie, C., Angus, K., Bauld, L., McNeill, A., Thomas, J., et. al. (2013). Is consumer response to plain/standardised tobacco packaging consistent with framework convention on tobacco control guidelines? A systematic review of quantitative studies. *PloS One*, 8(10), e75919. doi: 10.1371/journal.pone.0075919.

[92] Goldberg, M. E., Liefeld, J., Madill, J., & Vredenburg, H. (1999). The effect of plain packaging on response to health warnings. *American Journal of Public Health*, 89(9), 1434–1435.

[93] Environics. (2017). Qualitative and quantitative research on standardized cigarette design elements and cigarette packages. *Prepared for Health Canada.*

[94] GfK (2011). Market research to determine effective plain packaging of tobacco products. *Prepared for the Department of Health and Ageing, Simon Cotterell, Drug Strategy Branch.* Retrieved from http://www.health.gov.au/internet/publications/publishing.nsf/Content/mr-plainpack-mr-tob-products.

[95] Hammond, D., Dockrell, M., Arnott, D., Lee, A., & McNeill, A. (2009). Cigarette pack design and perceptions of risk among UK adults and youth. *The European Journal of Public Health*, 19(6), 631–637. doi: 10.1093/eurpub/ckp122.

[96] Environics. (2017). Qualitative and quantitative research on standardized cigarette design elements and cigarette packages. *Prepared for Health Canada.*

[97] Environics. (2017). Qualitative and quantitative research on standardized cigarette design elements and cigarette packages. *Prepared for Health Canada.*

† For further detail, refer to the "Public opinion research" section.

produits du tabac. Certaines études indiquent que les mises en garde relatives à la santé sont plus visibles et efficaces lorsqu'elles figurent sur des emballages neutres plutôt que sur des emballages de marque[90,91,92,93].

La normalisation de l'apparence des produits du tabac par l'établissement d'exigences concernant la couleur du papier et les inscriptions autorisées contribue à réduire l'attrait du produit du tabac et à minimiser la possibilité que l'apparence du produit n'induise les consommateurs en erreur quant aux dangers que présente l'usage du tabac[94,95]. Les résultats de la recherche sur l'opinion publique (2016-2017), commandée par Santé Canada, variaient en matière de préférences; il y avait une forte indication que toute nouvelle couleur sur un produit du tabac serait considérée comme une innovation qui susciterait la curiosité (par exemple une cigarette jaune)[96]. Une conclusion claire était que le retrait de l'image de marque de la cigarette réduirait l'attrait des cigarettes[97,†].

Mouvement international

En 2012, l'Australie est devenue le premier pays à imposer l'emballage neutre. Elle a été suivie par le Royaume-Uni (2017) et la France (2017). L'Irlande, la Norvège et la Nouvelle-Zélande ont annoncé des dates de mise en œuvre concernant des mesures similaires pour 2018, tandis que la Hongrie, la Slovénie et la Géorgie ont annoncé des dates de mise en œuvre pour 2019, 2020 et 2022, respectivement. Plus de 15 autres pays ont annoncé leur intention d'adopter des mesures relatives à l'emballage neutre : Botswana,

---

[90] McCool, J., Webb, L., Cameron, L. D., & Hoek, J. (2012). Graphic warning labels on plain cigarette packs: will they make a difference to adolescents? *Social Science & Medicine*, 74(8), 1269–1273. doi: 10.1016/j.socscimed.2011.12.043.

[91] Stead, M., Moodie, C., Angus, K., Bauld, L., McNeill, A., Thomas, J., et. al. (2013). Is consumer response to plain/standardised tobacco packaging consistent with framework convention on tobacco control guidelines? A systematic review of quantitative studies. *PloS One*, 8(10), e75919. doi: 10.1371/journal.pone.0075919.

[92] Goldberg, M. E., Liefeld, J., Madill, J., & Vredenburg, H. (1999). The effect of plain packaging on response to health warnings. *American Journal of Public Health*, 89(9), 1434–1435.

[93] Environics (2017). *Recherche qualitative et quantitative sur des éléments de design standardisés de cigarettes et de paquets de cigarettes – Rapport final*, préparé pour Santé Canada.

[94] GfK (2011). Market research to determine effective plain packaging of tobacco products. *Préparé pour le ministère australien de la santé et du vieillissement, Simon Cotterell, Drug Strategy Branch.* Sur Internet : http://www.health.gov.au/internet/publications/publishing.nsf/Content/mr-plainpack-mr-tob-products.

[95] Hammond, D., Dockrell, M., Arnott, D., Lee, A., & McNeill, A. (2009). Cigarette pack design and perceptions of risk among UK adults and youth. *The European Journal of Public Health*, 19(6), 631–637. doi: 10.1093/eurpub/ckp122.

[96] Environics (2017). *Recherche qualitative et quantitative sur des éléments de design standardisés de cigarettes et de paquets de cigarettes – Rapport final*, préparé pour Santé Canada.

[97] Environics (2017). *Recherche qualitative et quantitative sur des éléments de design standardisés de cigarettes et de paquets de cigarettes – Rapport final*, préparé pour Santé Canada.

† Consultez la section « Recherche sur l'opinion publique » pour plus de détails.

The Gambia, Kenya, Malaysia, Mauritius, Nepal, Romania, Singapore, South Africa, Sri Lanka, Taiwan, Thailand, Turkey and Uruguay.

Chili, Belgique, Finlande, Gambie, Kenya, Malaisie, Maurice, Népal, Roumanie, Singapour, Afrique du Sud, Sri Lanka, Taïwan, Thaïlande, Turquie et Uruguay.

Issues

Tobacco use is the leading preventable cause of illness and premature death in Canada. Inducements to tobacco use remain a major public health concern. Preventing initiation of tobacco use by young persons and others is one of the most effective means of reducing tobacco use and its associated health risks.

Despite the decline in overall tobacco use in recent years, rates for youth and young adults remain unchanged. Meanwhile, numerous studies, including those conducted by the tobacco industry, demonstrate that tobacco packaging and the products they contain are designed to make them attractive to particular segments of the population, such as youth and young women. More needs to be done to lower smoking rates, especially for the youth and young adult segment of the population.

Enjeux

Le tabagisme est la principale cause évitable de maladie et de décès prématurés au Canada. Les incitations à l'usage du tabac restent donc un important problème de santé publique. La prévention de l'initiation au tabac des jeunes et d'autres personnes est reconnue comme étant l'un des moyens les plus efficaces de réduction du tabagisme et des dangers que présente l'usage du tabac pour la santé.

Malgré la baisse de l'usage global du tabac au cours des dernières années, les taux pour les jeunes et les jeunes adultes demeurent inchangés. Parallèlement, de nombreuses études, notamment celles menées par l'industrie du tabac, montrent que les emballages de tabac et les produits qu'ils contiennent sont conçus de manière à les rendre attrayants auprès de segments particuliers de la population, tels que les jeunes et les jeunes femmes. Il faut faire plus pour réduire les taux de tabagisme, en particulier chez les jeunes et les jeunes adultes.

Objectives

Reducing inducements to tobacco use, by limiting the appeal of tobacco packages and the products they contain, aims to prevent youth and others from tobacco initiation, from developing an addiction to nicotine and from becoming lifelong tobacco users.

The proposed *Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance)* [hereafter referred to as the "proposed Regulations"] would directly support two of the five objectives of the TVPA:

(1) To protect young persons and others from inducements to use tobacco products and the consequent dependence on them; and

(2) To prevent the public from being deceived or misled with respect to the health hazards of using tobacco products.

The proposed Regulations, in association with other tobacco control measures under the new tobacco strategy, are expected to meet these objectives.

Objectifs

La réduction des incitations à faire usage du tabac par la limitation de l'attrait des emballages de tabac et des produits qu'ils contiennent a pour but d'empêcher les jeunes et les autres de commencer à fumer, de développer une dépendance à la nicotine et de devenir des consommateurs de tabac à vie.

Le projet de *Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée)*, ci-après nommé « le règlement proposé », appuierait directement deux des cinq objectifs de la LTPV :

(1) préserver les jeunes et d'autres personnes des incitations à l'usage du tabac et de la dépendance qui peut en résulter;

(2) empêcher que la population ne soit trompée ou induite en erreur au sujet des dangers que présente l'usage du tabac pour la santé.

Le projet de règlement, en association avec d'autres mesures de lutte antitabac prises dans le cadre de la nouvelle stratégie en matière de tabac, devrait atteindre ces objectifs.

Description

The proposal includes (1) the creation of the *Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance)*; (2) an order to amend Schedule 1 to the TVPA with respect to colouring agents; and (3) consequential amendments to the *Tobacco Products Information Regulations*

Description

La proposition comprend ce qui suit : (1) créer le *Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée)*; (2) publier un décret modifiant l'annexe 1 de la LTPV en ce qui concerne les colorants; (3) apporter des modifications corrélatives au *Règlement sur l'information*

(TPIR) and the *Tobacco Products Labelling Regulations (Cigarettes and Little Cigars)* [TPLR].

The proposed Regulations would standardize the appearance of all tobacco products and their packaging through general requirements, applicable to all tobacco products, as well as through specific requirements applicable to certain individual tobacco product types (e.g. tobacco that is rolled in paper or in a wrapper composed of reconstituted tobacco). For instance, all tobacco product packages would be of the same colour, bearing only the permitted text, displayed in a standard location, font style, colour and size. The size and shape of cigarette packages would also be standardized. Certain tobacco products would also be plain in their appearance, bearing only the permitted text in the prescribed location, font style, colour and size. The colour of certain tobacco products would be prescribed (e.g. cigarettes, little cigars and bidis). The size of cigarettes and little cigars would also be standardized.

The proposed Regulations would apply to the packaging of all "tobacco products" as defined in the TVPA, including the packaging of devices necessary for the use of a product made in whole or in part of tobacco, such as heated tobacco products (HTPs). The proposed Regulations also standardize the appearance of certain tobacco products.

Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance)

The proposed measures for tobacco packages include the following:

- Standardize tobacco product packages' overall appearance (e.g. no "beveled" edge, embossing, raised lettering, foil stamping and other distinct visual or tactile features on the exterior or interior surfaces of tobacco product packages);
- Standardize the shape and specify the dimensions for cigarette packages (to only slide and shell format);
- Require a single ordinary colour (Pantone 448C — a matte, dark, drab brown) on all interior and exterior surfaces of tobacco product packages;
- Authorize the display of a brand name on the package, in a standard font style (Lucida Sans Serif), size, colour (Pantone Cool Gray 2C) and location;
- Prohibit the use of colour or filter technology in the brand name;
- Require a standard font style (Lucida Sans Serif), size and colour (Pantone Cool Gray 2C) for permitted information displayed on packages (e.g. name and address of the manufacturer, net quantity and common name of the product);

relative aux produits du tabac (RIRPT) et au *Règlement sur l'étiquetage des produits du tabac (cigarettes et petits cigares)* [REPT].

Le règlement proposé uniformiserait l'apparence de tous les produits du tabac et de leurs emballages par des exigences générales applicables à tous les produits du tabac ainsi que par des exigences particulières applicables à certains types de produits du tabac (par exemple le tabac roulé dans du papier ou dans une cape faite de tabac reconstitué). Par exemple, tous les emballages de produits du tabac seraient de la même couleur et ne porteraient que le texte autorisé, affiché dans un endroit et dans un style de police, une couleur et une taille normalisés. La taille et la forme des emballages de cigarettes seraient également normalisées. Certains produits du tabac présenteraient un aspect neutre et ne porteraient que le texte autorisé dans un endroit, un style de police, une couleur et une taille prescrits. La couleur de certains produits du tabac serait prescrite (par exemple les cigarettes, les petits cigares, les bidis). La taille des cigarettes et des petits cigares serait également normalisée.

Le règlement proposé s'appliquerait à l'emballage de tous les « produits du tabac » définis dans la LTPV, y compris l'emballage des dispositifs nécessaires à l'utilisation d'un produit fait entièrement ou partiellement de tabac, comme les produits du tabac chauffés (PTC). Le règlement proposé normaliserait aussi l'apparence de certains produits du tabac.

Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée)

Les mesures proposées pour les emballages de tabac comprennent ce qui suit :

- Uniformiser l'apparence générale de l'emballage du produit du tabac (par exemple sans arête biseautée, embossage, lettrage surélevé, gaufrage sur feuille métallique ou autres caractéristiques visuelles ou tactiles distinctes sur les surfaces extérieures ou intérieures des emballages de produits du tabac);
- Uniformiser la forme et spécifier les dimensions des emballages de cigarettes (paquet à coulisse uniquement);
- Exiger l'emploi d'une seule couleur ordinaire (Pantone 448C — un brun mat, foncé et terne) sur toutes les surfaces intérieures et extérieures des emballages de produits du tabac;
- Autoriser l'affichage d'un nom de marque sur l'emballage, dans un style de police standard (Lucida Sans Serif) et dans une taille, une couleur (Pantone Cool Gray 2C) et un emplacement normalisés;
- Interdire l'utilisation de la couleur ou de la technologie de filtre dans le nom de la marque;
- Exiger l'utilisation d'un style de police standard (Lucida

- Specify requirements for little cigar and cigar packages; and
- Require plain and standardized packaging for cigarette cases/bags furnished by a tobacco manufacturer.

Sans Serif) ainsi que d'une taille et d'une couleur normalisées (Pantone Cool Gray 2C) pour les informations autorisées affichées sur les emballages (par exemple nom et adresse du fabricant, quantité nette et nom commun du produit);

- Spécifier les exigences pour les emballages de petits cigares et de cigares;
- Exiger une apparence neutre et normalisée pour les étuis à cigarettes ou les sacs fournis par un fabricant de tabac.

The proposed measures for the appearance of tobacco products include the following:

- Standardize the appearance by only allowing the use of standard colours (e.g. white or Pantone 448C with a matte finish) for cigarettes and other products that can be coloured (including cigarettes, tubes and a tobacco product that is intended for use with a device);
- Allow the display of an alphanumeric code on the tobacco product (e.g. cigarettes, little cigars, cigars and tobacco products made in whole or in part of tobacco, wrapped in paper and intended for use with a device) and standardize its colour, font style, size, letter combination and placement;
- Authorize the display of a standardized brand name on cigar bands in consideration of the fact that these tobacco products are sold or designed to be carried around unpackaged;
- Require standard colour and prohibit apparent designs (e.g. grooves, holes or recesses) on visible parts of cigarette filters;
- Require cigarettes to be one of two standard lengths, reflecting regular and king size cigarettes; and
- Require a standard diameter for cigarettes and little cigars.

Les mesures proposées pour l'apparence des produits du tabac comprennent ce qui suit :

- Normaliser l'apparence en n'autorisant que l'emploi de couleurs standards (par exemple blanc ou Pantone 448C avec fini mat) pour les cigarettes et les autres produits pouvant être colorés (y compris les cigarettes, les tubes et un produit du tabac destiné à être utilisé avec un dispositif);
- Autoriser l'inscription d'un code alphanumérique seulement sur les produits du tabac (par exemple cigarettes, petits cigares, cigares et produits du tabac faits entièrement ou partiellement de tabac, roulés dans du papier et destinés à être utilisés avec un dispositif), dont l'apparence serait normalisée : couleur, style de police, taille, combinaison de lettres et emplacement;
- Autoriser l'affichage d'un nom de marque normalisé sur les bagues de cigare compte tenu du fait que ces produits du tabac sont vendus ou conçus pour être transportés sans emballage;
- Exiger l'emploi d'une couleur standard et interdire les éléments de conception apparents (par exemple les rainures, les trous ou les renfoncements) sur les parties visibles des filtres à cigarette;
- Exiger que les cigarettes soient de l'une de deux longueurs standards qui correspondent aux cigarettes de formats régulier et *king size*;
- Exiger un diamètre standard pour les cigarettes et les petits cigares.

As a result of these requirements, the proposed Regulations would reduce the inducing effect that a branded package and product may have on the consumer and also prevent current promotional practices known to increase the appeal of tobacco products, such as

- Packages with rounded or "beveled" edges, or with octagonal shapes;
- Packages with novel openings and shapes;
- Slim and thin cigarette packages;
- Slim diameter cigarettes; and
- Use of colours on packages and products that increase the product's appeal or that may create an erroneous

Grâce à ces exigences, le règlement proposé réduirait l'effet incitatif qu'un emballage et un produit de marque peuvent avoir sur le consommateur et empêcherait également l'utilisation des pratiques promotionnelles actuelles connues pour accroître l'attrait des produits du tabac, par exemple :

- Les emballages ayant des bords arrondis ou biseautés ou des formes octogonales;
- Les emballages ayant des formes ou des ouvertures novatrices;
- Les emballages de cigarettes minces et allongés;
- Les cigarettes de petit diamètre;

impression with respect to the product's health effects or hazards.

Order Amending Schedule 1 to the Tobacco and Vaping Products Act (Colouring Agents)

Similar to cigarettes, little cigars and blunt wraps, the use of colouring agents on cigarette tubes and tobacco products that are made in part or in whole of tobacco wrapped in paper and that are intended for use with a device would be prohibited, with the exception of those used to whiten the paper and to imitate a cork pattern on tipping paper.

Item 4 of Schedule 1 to the TVPA, which allows the use of whitening agents to whiten the paper or filter or colouring agents to imitate a cork pattern on the tipping paper of cigarettes, would be amended to include a new list of tobacco products. In addition to cigarettes, the list would now include tubes and tobacco products rolled in paper for use with a device.

Item 4.1 of Schedule 1 to the TVPA, which prohibits the use of any colouring agents in blunt wraps, would be amended to also apply to leaf tobacco.

Items 4.2, 4.3 and 4.4 of Schedule 1 to the TVPA, which allow the use of whitening agents and the use of white and brown or bronze as colouring agents in certain cigars and little cigars, would be amended to replace brown or bronze with Pantone 448C.

Item 4.5 would be new and added to Schedule 1 to the Act and would allow the use of Pantone 448C as a colouring agent to colour tobacco products that are made in whole or in part of tobacco and that are intended for use with a device, but that are not rolled in paper.

Item 4.6 would be new and added to Schedule 1 to the TVPA and would prohibit the use of colouring agents in filters and papers intended for use with a tobacco product, except for whitening agents.

Item 4.7 would be new and added to Schedule 1 to the TVPA and would prohibit the use of colouring agents in bidis, except for those used to render the thread around a bidi black.

Consequential amendments

The proposal also includes consequential amendments to the TPIR and the TPLR. These amendments are meant to repeal provisions that are no longer applicable as a consequence of the proposed Regulations, such as removing regulatory requirements for package options that would

- L'utilisation sur les emballages et les produits de couleurs qui augmentent l'attrait du produit ou qui peuvent créer une impression erronée en ce qui concerne les effets sur la santé ou les dangers du produit.

Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage (agents colorants)

Comme dans le cas des cigarettes, des petits cigares et des feuilles d'enveloppe, l'utilisation de colorants sur les tubes à cigarette et les produits du tabac faits entièrement ou partiellement de tabac, roulés dans du papier et destinés à être utilisés avec un dispositif, serait interdite, à l'exception des colorants qui servent à blanchir le papier ou pour donner au papier de manchette l'aspect du liège.

L'article 4 de l'annexe 1 de la LTPV, qui permet l'utilisation d'agents blanchissants pour blanchir le papier ou le filtre ou de colorants pour imiter un motif de liège sur le papier de manchette des cigarettes, serait modifié pour y inclure une nouvelle liste de produits du tabac. En plus des cigarettes, la liste comprendrait maintenant les tubes et les produits du tabac roulés dans du papier pour être utilisés avec un dispositif.

L'article 4.1 de l'annexe 1 de la LTPV, qui interdit l'utilisation de colorants sur les feuilles d'enveloppe, serait modifié afin qu'il s'applique également au tabac en feuilles.

Les articles 4.2, 4.3 et 4.4 de l'annexe 1 de la LTPV, qui permettent l'utilisation d'agents blanchissants, du blanc et du brun ou de la couleur bronze comme colorants dans certains cigares et petits cigares, seraient modifiés pour remplacer le brun ou le bronze par le Pantone 448C.

L'article 4.5 serait nouveau et ajouté à l'annexe 1 de la LTPV et permettrait l'utilisation de Pantone 448C comme agent pour colorer les produits du tabac faits entièrement ou partiellement de tabac qui ne sont pas roulés dans du papier, mais qui sont destinés à être utilisés avec un dispositif.

L'article 4.6 serait nouveau et ajouté à l'annexe 1 de la LTPV et interdirait l'utilisation d'agents colorants dans les filtres et les papiers destinés à être utilisés avec un produit du tabac, à l'exception des agents blanchissants.

L'article 4.7 serait nouveau et ajouté à l'annexe 1 de la LTPV, afin d'interdire l'utilisation de colorants dans les bidis, à l'exception de ceux utilisés pour noircir le fil entourant la circonférence du bidi.

Modifications corrélatives

La proposition comprend également des modifications corrélatives touchant le RIRPT et le REPT. Ces modifications visent à révoquer des dispositions qui ne sont plus applicables en raison du règlement proposé, comme la suppression des exigences réglementaires pour les options

no longer be permitted (e.g. soft packages for cigarettes and cigars).

Coming into force

The proposed Regulations and the *Order Amending Schedule 1 to the Tobacco and Vaping Products Act (Colouring Agents)* would come into force on the 180th day after the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II. The consequential amendments to the TPIR and to the TPLR would also come into force at the same time. Manufacturers of tobacco products would have a transition period of six months from the publication date for implementation, and retailers would have an additional three-month transition period to comply.

Certain provisions of the TVPA relating to promotion by means of the packaging and the markings on the tobacco products would come into force on a date to be fixed by order, which is expected to be coordinated with the coming into force of the proposed Regulations.

Regulatory and non-regulatory options considered

Status quo

This option would maintain the existing legislative regime with respect to promotion restrictions, including the limited restrictions on tobacco product promotion by means of the packaging and of the product's appearance. Tobacco packages and the products they contain would remain a powerful promotional vehicle for the tobacco industry. Research has found that the tobacco industry uses brand elements on their packaging to promote characteristics preferred by youth.[98,99,100,101,102,103] Maintaining the status quo would mean that tobacco products could continue to be offered in stylish and colourful branded packages. Ultimately, this would not address the fact that rates for

[98] Hammond, D., Doxey, J., Daniel, S., & Bansal-Travers, M. (2011). Impact of female-oriented cigarette packaging in the United States. *Nicotine & Tobacco Research*, 13(7), 579–588. doi: 10.1093/ntr/ntr045.

[99] White, C. M., Hammond, D., Thrasher, J. F., & Fong, G. T. (2012). The potential impact of plain packaging of cigarette products among Brazilian young women: an experimental study. *BMC Public Health*, 12(1), 737. doi: 10.1186/1471-2458-12-737.

[100] Ford, A., MacKintosh, A. M., Moodie, C., Richardson, S., & Hastings, G. (2013). Cigarette pack design and adolescent smoking susceptibility: a cross-sectional survey. *BMJ Open*, 3(9), e003282. doi: 10.1136/bmjopen-2013-003282.

[101] Hammond, D., White, C., Anderson, W., Arnott, D., & Dockrell, M. (2014). The perceptions of UK youth of branded and standardized, "plain" cigarette packaging. *European Journal of Public Health*, 24(4), 537–543. doi: 10.1093/eurpub/ckt142.

[102] Wayne, G. F., & Connolly, G. N. (2002). How cigarette design can affect youth initiation into smoking: Camel cigarettes 1983-93. *Tobacco Control*, 11(suppl 1), i32–i39.

[103] DiFranza, J. R., Wellman, R. J., Sargent, J. D., Weitzman, M., Hipple, B. J., Winickoff, J. P., & others. (2006). Tobacco promotion and the initiation of tobacco use: assessing the evidence for causality. *Pediatrics*, 117(6), e1237–e1248.

de l'emballage qui ne seraient plus autorisées (par exemple les emballages mous pour les cigarettes et les cigares).

Entrée en vigueur

Le règlement proposé et le *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage (agents colorants)* entreraient en vigueur 180 jours après leur publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Les modifications corrélatives au RIRPT et au REPT entreraient en vigueur en même temps. Pour la mise en œuvre, les fabricants de produits du tabac disposeraient d'une période de transition de six mois, à compter de la date de publication, et les détaillants disposeraient de trois mois additionnels pour se conformer.

Certaines dispositions de la LTPV touchant à la promotion au moyen de l'emballage et aux inscriptions sur les produits du tabac entrerait en vigueur à une date qui sera fixée par décret, laquelle devrait correspondre à l'entrée en vigueur du règlement proposé.

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Statu quo

Cette option maintiendrait le régime législatif en vigueur en ce qui concerne les restrictions de la promotion, y compris les restrictions limitées de la promotion des produits du tabac au moyen de l'emballage et de l'apparence du produit. Les emballages de tabac et les produits qu'ils contiennent resteraient un puissant outil de promotion pour l'industrie du tabac. La recherche a révélé que l'industrie du tabac utilisait des éléments de l'image de marque sur son emballage pour promouvoir les caractéristiques préférées des jeunes[98,99,100,101,102,103]. Si le statu quo était maintenu, les produits du tabac pourraient continuer à être offerts dans des emballages de marque

[98] Hammond, D., Doxey, J., Daniel, S., & Bansal-Travers, M. (2011). Impact of female-oriented cigarette packaging in the United States. *Nicotine & Tobacco Research*, 13(7), 579–588. doi: 10.1093/ntr/ntr045.

[99] White, C. M., Hammond, D., Thrasher, J. F., & Fong, G. T. (2012). The potential impact of plain packaging of cigarette products among Brazilian young women: an experimental study. *BMC Public Health*, 12(1), 737. doi: 10.1186/1471-2458-12-737.

[100] Ford, A., MacKintosh, A. M., Moodie, C., Richardson, S., & Hastings, G. (2013). Cigarette pack design and adolescent smoking susceptibility: a cross-sectional survey. *BMJ Open*, 3(9), e003282. doi: 10.1136/bmjopen-2013-003282.

[101] Hammond, D., White, C., Anderson, W., Arnott, D., & Dockrell, M. (2014). The perceptions of UK youth of branded and standardized, "plain" cigarette packaging. *European Journal of Public Health*, 24(4), 537–543. doi: 10.1093/eurpub/ckt142.

[102] Wayne, G. F., & Connolly, G. N. (2002). How cigarette design can affect youth initiation into smoking: Camel cigarettes 1983-93. *Tobacco Control*, 11(suppl 1), i32–i39.

[103] DiFranza, J. R., Wellman, R. J., Sargent, J. D., Weitzman, M., Hipple, B. J., Winickoff, J. P., & others. (2006). Tobacco promotion and the initiation of tobacco use: assessing the evidence for causality. *Pediatrics*, 117(6), e1237–e1248.

youth and young adults remain unchanged, despite the recent overall decline in tobacco use.

Therefore, the status quo is not considered to be an appropriate option.

Regulatory options

(a) Plain and standardized packaging for cigarettes and little cigars and plain branded cigarettes

This option would consist of new regulations to standardize the appearance (i.e. colour, permitted text) and shape of cigarette and little cigar packages only, which account for 93% of the Canadian tobacco market. Under this option the regulations would also standardize the size of cigarette packages and appearance of cigarettes (e.g. prescribed font style, size and colour for brand names; prescribed colour for the paper). These measures would be comparable to those of the United Kingdom in that the measures would only apply to a subset of tobacco products.

All other tobacco products would continue to be offered in stylish and colourful branded packages, features that are known to be appealing to youth and others. The plain branded cigarettes would continue to be offered in various sizes, such as slim cigarettes, which have been shown to be appealing to females and are often misconceived as being less hazardous for health.

History has shown that when exemptions from regulations are made for some tobacco products, marketing strategies are adapted to continue to market products to youth. For example, in 2009, when the flavour ban on little cigars was introduced, the weight of many brands of little cigars was increased slightly so that the product would no longer fall within the statutory definition of "little cigar" and could continue to be marketed with flavours and packaging appealing to youth.

Considering that all tobacco products are addictive and harmful, this option would not achieve the objectives of preventing inducements to use tobacco products and the consequent dependence on them.

élégants et colorés. En fin de compte, cela ne permettrait pas de remédier au fait que les taux des jeunes et des jeunes adultes demeurent inchangés malgré la récente baisse globale du tabagisme.

Par conséquent, le statu quo n'est pas considéré comme étant une option viable.

Options réglementaires

a) Emballage neutre et normalisé pour les cigarettes et les petits cigares et cigarettes d'image de marque neutre

Cette option consisterait à adopter de nouveaux règlements visant à uniformiser l'apparence (c'est-à-dire la couleur, le texte autorisé) et la forme des emballages de cigarettes et de petits cigares (qui représentent 93 % du marché canadien du tabac) seulement. Dans le cadre de cette option, les règlements normaliseraient également la taille des emballages de cigarettes et l'apparence des cigarettes (par exemple le style de police, la taille et la couleur prescrits pour les noms de marque, la couleur prescrite pour le papier). Ces mesures seraient comparables à celles du Royaume-Uni en ce sens que les mesures ne s'appliqueraient qu'à un sous-ensemble de produits du tabac.

Tous les autres produits du tabac continueraient d'être offerts dans des emballages de marque élégants et colorés, des caractéristiques qui sont connues pour attirer les jeunes et d'autres personnes. Les cigarettes d'image de marque ordinaire continueraient à être offertes dans diverses tailles, comme celle des cigarettes minces, qui ont été jugées attrayantes pour les femmes et sont souvent considérées à tort comme moins dangereuses pour la santé.

L'histoire a montré que lorsque des dérogations à la réglementation sont accordées à certains produits du tabac, les stratégies de commercialisation sont adaptées pour continuer à faire la promotion des produits auprès des jeunes. Par exemple, en 2009, lorsque l'interdiction d'arômes dans les petits cigares a été adoptée, le poids de nombreuses marques de petits cigares a été légèrement augmenté pour que le produit ne corresponde plus à la définition légale du « petit cigare » et puisse continuer d'être commercialisé avec des arômes et des emballages attrayants pour les jeunes.

Compte tenu du fait que tous les produits du tabac créent une dépendance et sont nocifs, cette option ne permettrait pas d'atteindre les objectifs de prévention de l'incitation à l'utilisation des produits du tabac et de la dépendance qui en découle.

(b) Plain and standardized packaging for all tobacco products and plain unbranded cigarettes

This option would consist of new regulations to standardize the appearance and shape of cigarette and little cigar packages and regulate the appearance of all other tobacco product packages. This option would also regulate the size of cigarette packages and appearance of cigarettes (e.g. no brand elements; prescribed font style, size and colour for alphanumeric code; prescribed colour for the paper), except for cigarette size/dimensions, similar to what is done in Australia.

Under this option, regulations would not standardize the size of cigarettes. This option is not considered to be optimal as it continues to allow for variations in cigarette sizes (e.g. slim and super slim cigarettes), which are known to be an effective marketing tactic to entice youth, women and others and are often misconceived as being less hazardous for health.

(c) Plain and standardized packaging for all tobacco products and plain unbranded cigarettes of a standardized size (recommended option)

This option would consist of new regulations to standardize all tobacco packages (e.g. Pantone 448C, no "beveled" edges) and the appearance of certain tobacco products (e.g. prescribed font style, size and colour for alphanumeric code; prescribed colour for the paper), including specific requirements to standardize the cigarette package type to slide and shell only as well as the size, shape and dimensions of cigarettes and the size of little cigars.

This option is recommended as it is more likely to meet the objectives of the TVPA. This option integrates the Australian approach to plain packaging, with adaptations to take into account the findings of more recent studies, including Canadian studies, as well as feedback from Canadian public consultations and from international experience with plain packaging.

Since the introduction of plain packaging internationally, some companies have found ways to circumvent the plain packaging measures and to continue to market their products with distinctive branding and features. For example, following the introduction of plain packaging in Australia, package fillers were introduced to allow for slim and super slim size cigarettes to continue to be sold in the new

b) Emballage neutre et normalisé pour tous les produits du tabac et cigarettes neutres sans image de marque

Cette option consisterait à adopter de nouveaux règlements visant à normaliser l'apparence et la forme des emballages de cigarettes et de petits cigares et à réglementer l'apparence de tous les autres emballages de produits du tabac. Cette option réglementerait également la taille des emballages de cigarettes et l'apparence des cigarettes (par exemple aucun élément de marque; style de police, taille et couleur prescrits pour le code alphanumérique; couleur prescrite pour le papier), sauf en ce qui concerne la taille et la dimension des cigarettes, comme ce qui se fait en Australie.

Dans le cadre de cette option, les règlements ne normaliseraient pas la taille des cigarettes. Cette option n'est pas considérée comme optimale, car elle continue d'autoriser des variations dans les tailles des cigarettes (cigarettes minces et très minces, par exemple), qui sont connues pour être une tactique de marketing efficace pour séduire les jeunes, les femmes et d'autres personnes et faire en sorte que certaines cigarettes soient souvent considérées, à tort, comme moins dangereuses pour la santé.

c) Emballage neutre et normalisé pour tous les produits du tabac et cigarettes neutres sans image de marque d'une taille normalisée (option recommandée)

Cette option consisterait à adopter de nouveaux règlements visant à uniformiser tous les emballages des produits du tabac (par exemple Pantone 448C, pas de bords biseautés) et l'apparence de certains produits du tabac (par exemple style, taille et couleur prescrits pour le code alphanumérique; couleur prescrite pour le papier), notamment avec des exigences particulières pour uniformiser le type d'emballage des cigarettes, selon le modèle du paquet à coulisse uniquement, ainsi que la taille, la forme et les dimensions des cigarettes, et la taille des petits cigares.

Cette option est recommandée, car elle est la plus susceptible d'atteindre les objectifs de la LTPV. Cette option permet d'intégrer l'approche australienne à l'emballage neutre en l'adaptant pour tenir compte des résultats des études les plus récentes, y compris des études canadiennes, ainsi que des commentaires issus des consultations publiques tenues au Canada et de l'expérience internationale en matière d'emballage neutre.

Depuis l'adoption de l'emballage neutre à l'échelle internationale, certaines entreprises ont trouvé des moyens de contourner les mesures relatives à l'emballage neutre et de continuer à commercialiser leurs produits avec des marques et des caractéristiques distinctives. Par exemple, à la suite de l'adoption de l'emballage neutre en Australie, des remplisseuses d'emballages ont été mises en place

standard package size. The proposed Regulations standardize the products themselves, thereby preventing the manufacture of slim and super slim cigarettes, or other novel marketing sizes.

In addition, the proposed Regulations would limit the package type for cigarettes to slide and shell only. Slide and shell packages are larger than flip-top packs, and research indicates that larger packs are less appealing.[104] It has also been noted that larger HWs are more likely to be rated as effective on larger packages.[105,106] Health information messages (HIMs) are also printed permanently on the inner shell of slide and shell packs, which has been shown to improve their chances of being read, increasing the potential of the reader to attempt quitting.[107] In short, mandating only one pack type has the potential to reduce the promotional power of the pack[108,109] and prevent deceptive messaging about the risk of smoking based on pack size.[110,111]

The industry estimates that this will increase its total cost by $36 million and require an additional 12 months to comply. Despite these increased estimations, restricting pack type to slide and shell will contribute to both plain and standardized appearance (PSA) objectives to reduce inducements to use tobacco products, and to prevent the

pour permettre aux cigarettes minces et très minces de continuer à être vendues dans le nouveau format d'emballage standard. Le règlement proposé normalise les produits eux-mêmes, ce qui empêche la fabrication de cigarettes minces et très minces ou d'autres formats de commercialisation nouveaux.

De plus, la réglementation limiterait le type d'emballage pour les cigarettes au paquet à coulisse uniquement. Ce type d'emballage est plus grand que celui à abattant, et les recherches indiquent que plus les emballages sont grands, moins ils sont attrayants[104]. Il a également été noté que des mises en garde plus grandes étaient plus susceptibles d'être considérées comme efficaces sur des emballages plus grands[105,106]. De plus, les messages d'information sur la santé sont systématiquement imprimés à l'intérieur des emballages à coulisse, ce qui augmente leurs chances d'être lus et les chances que le lecteur tente d'arrêter de fumer[107]. En bref, le fait d'imposer un seul type d'emballage a le potentiel de réduire le pouvoir promotionnel de l'emballage[108,109] et d'empêcher les messages trompeurs sur les dangers du tabac basés sur la taille de l'emballage[110,111].

L'industrie estime que cette réglementation augmentera son coût total de 36 millions de dollars et qu'il faudra compter 12 mois supplémentaires pour pouvoir s'y conformer. Malgré ces estimations accrues, le fait de limiter le type d'emballage à des paquets à coulisse contribuera aux objectifs de l'apparence neutre et normalisée (ANN) visant

104 Kotnowski, K., & Hammond, D. (2013). The impact of cigarette pack shape, size and opening: evidence from tobacco company documents. *Addiction*, 108(9), 1658-1668. doi: 10.1111/add.12183.

105 Hammond, D. (2009). Tobacco labelling and packaging toolkit: A guide to FCTC article 11. Retrieved from http://www.tobaccolabels.ca/wp/wp-content/uploads/2013/12/IUATLD-Tookit-Complete-Mar-3-2009.pdf.

106 World Health Organization (2008). WHO's Framework Convention on Tobacco Control: guidelines for implementation of article 11. Retrieved from http://www.who.int/fctc/guidelines/article_11.pdf?ua=1.

107 Thrasher, J. F., Swayampakala, K., Cummings, K. M., Hammond, D., Anshari, D., Krugman, D. M., & Hardin, J. W. (2016). Cigarette package inserts can promote efficacy beliefs and sustained smoking cessation attempts: A longitudinal assessment of an innovative policy in Canada. *Preventive Medicine*, 88(1), 59-65. doi: 10.1016/j.ypmed.2016.03.006.

108 Borland, R., Savvas, S., Sharkie, F., & Moore, K. (2011). The impact of structural packaging design on young adult smokers' perceptions of tobacco products. *Tobacco Control*, 22(2), 97-102. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2011-050078.

109 Moodie, C., Ford, A., Mackintosh, A. M., & Hastings, G. (2012). Young peoples' perceptions of cigarette packaging and plain packaging: an online survey. *Nicotine & Tobacco Research*, 14(1), 98-105. doi: 10.1093/ntr/ntr136.

110 Kotnowski, K., Fong, G. T., Gallopel-Morvan, K., Islam, T., & Hammond, D. (2016). The Impact of Cigarette Packaging Design Among Young Females in Canada: Findings From a Discrete Choice Experiment. *Nicotine & Tobacco Research*, 18(5), 1348-1356. doi: 10.1093/ntr/ntv114.

111 Kotnowski, K., & Hammond, D. (2013). The impact of cigarette pack shape, size and opening: evidence from tobacco company documents. *Addiction*, 108(9), 1658-1668. doi:10.1111/add.12183.

104 Kotnowski, K., & Hammond, D. (2013). The impact of cigarette pack shape, size and opening: evidence from tobacco company documents. *Addiction*, 108(9), 1658-1668. doi: 10.1111/add.12183.

105 Hammond, D. (2009). Tobacco labelling and packaging toolkit: A guide to FCTC article 11. Sur Internet : http://www.tobaccolabels.ca/wp/wp-content/uploads/2013/12/IUATLD-Tookit-Complete-Mar-3-2009.pdf.

106 Organisation mondiale de la Santé (2008). WHO's Framework Convention on Tobacco Control: guidelines for implementation of article 11. Sur Internet : http://www.who.int/fctc/guidelines/article_11.pdf?ua=1.

107 Thrasher, J. F., Swayampakala, K., Cummings, K. M., Hammond, D., Anshari, D., Krugman, D. M., & Hardin, J. W. (2016). Cigarette package inserts can promote efficacy beliefs and sustained smoking cessation attempts: A longitudinal assessment of an innovative policy in Canada. *Preventive Medicine*, 88(1), 59-65. doi: 10.1016/j.ypmed.2016.03.006.

108 Borland, R., Savvas, S., Sharkie, F., & Moore, K. (2011). The impact of structural packaging design on young adult smokers' perceptions of tobacco products. *Tobacco Control*, 22(2), 97-102. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2011-050078.

109 Moodie, C., Ford, A., Mackintosh, A. M., & Hastings, G. (2012). Young peoples' perceptions of cigarette packaging and plain packaging: an online survey. *Nicotine & Tobacco Research*, 14(1), 98-105. doi: 10.1093/ntr/ntr136.

110 Kotnowski, K., Fong, G. T., Gallopel-Morvan, K., Islam, T., & Hammond, D. (2016). The Impact of Cigarette Packaging Design Among Young Females in Canada: Findings From a Discrete Choice Experiment. *Nicotine & Tobacco Research*, 18(5), 1348-1356. doi: 10.1093/ntr/ntv114.

111 Kotnowski, K., & Hammond, D. (2013). The impact of cigarette pack shape, size and opening: evidence from tobacco company documents. *Addiction*, 108(9), 1658-1668. doi:10.1111/add.12183.

public from being deceived or misled with respect to the health hazards of using tobacco products.

à réduire les incitations à l'usage des produits du tabac et à empêcher le public d'être trompé ou induit en erreur pour ce qui est des risques pour la santé liés aux produits du tabac.

Other areas not covered in the Australian plain packaging regulations have allowed industry to innovate and adapt marketing strategies to continue to promote brand imagery, variant names and filter technology modifications through the brand names themselves. For example, in Australia, "Dunhill Infinite" is now "Dunhill Infinite White + Taste Flow Filter." The proposed Regulations include measures to prevent this type of practice.

D'autres aspects non couverts par la réglementation australienne sur les emballages neutres ont permis à l'industrie d'innover et d'adapter ses stratégies de marketing pour continuer à promouvoir l'image de marque, les variantes du nom et les modifications de la technologie des filtres au moyen des noms de marque. Par exemple, en Australie « Dunhill Infinite » est maintenant « Dunhill Infinite White + Taste Flow Filter ». Le règlement proposé comprend des mesures pour éviter ce genre de pratique.

Benefits and costs

Overview of the tobacco industry in Canada

In 2015, manufacturers and importers of the tobacco industry reported sales of tobacco products in Canada — including federal excise duties imposed under the *Excise Act, 2001* — totalling $6.91 billion. This wholesale value is driven primarily by sales of cigarettes, which in 2015 accounted for approximately 93.2% of the total value. Of these cigarette sales, approximately 42% were imported cigarettes. The remainder of the wholesale market is made up of cigars at 2.9%, cigarette tobacco at 2.3%, smokeless tobacco at 1.5%, pipe tobacco at 0.1% and kreteks at 0.02%.

The market for cigars is distinct from the market for cigarettes and other tobacco products. The market for cigars is characterized by a high degree of brand differentiation; 27 companies currently sell more than 2 800 distinct brands (3 450 stock keeping units [SKUs]).

Heated tobacco products only recently started to appear on the market and had yet to be introduced on the Canadian market when Health Canada held consultations on plain and standardized packaging in 2016. For that reason, the impacts of the proposed Regulations on heated tobacco products were not included in the cost-benefit analysis. Currently, only the three major tobacco companies involved in the Canadian market have heated tobacco products. As cigarette sales account for over 95% of their wholesale revenue, heated tobacco products would fall within the remainder. Therefore, within their overall adjustment costs, heated tobacco product costs would be relatively small compared to those of cigarettes. These costs would need to be substantial in order to alter the break-even point in the cost-benefit analysis.

Health Canada commissioned a cost-benefit analysis (CBA) to assess the impacts of the proposed Regulations. The analysis incorporates information from a variety of

Avantages et coûts

Aperçu de l'industrie du tabac au Canada

En 2015, les fabricants et les importateurs de l'industrie du tabac ont déclaré des ventes de produits du tabac au Canada — y compris des droits d'accise fédéraux imposés en vertu de la *Loi de 2001 sur l'accise* — totalisant 6,91 milliards de dollars. Cette valeur de gros est principalement attribuable aux ventes de cigarettes qui, en 2015, représentaient environ 93,2 % de la valeur totale. De ces ventes de cigarettes, environ 42 % étaient des cigarettes importées. Le reste du marché du gros se compose de cigares à 2,9 %, de tabac à cigarettes à 2,3 %, de tabac sans fumée à 1,5 %, de tabac à pipe à 0,1 % et de kreteks à 0,02 %.

Le marché des cigares est distinct du marché des cigarettes et des autres produits du tabac. Le marché des cigares se caractérise par un degré élevé de différenciation de la marque : 27 entreprises vendent à l'heure actuelle plus de 2 800 marques distinctes (3 450 unités de gestion de stock [UGS]).

Les produits de tabac chauffés ne sont apparus sur le marché que récemment et n'avaient pas encore été lancés sur le marché canadien lorsque Santé Canada a tenu des consultations sur les emballages neutres et normalisés en 2016. Pour cette raison, les effets du règlement proposé sur les produits du tabac chauffés n'ont pas été inclus dans l'analyse coûts-avantages. À l'heure actuelle, seuls les trois principaux fabricants de tabac actifs sur le marché canadien offrent des produits du tabac chauffés. Comme les ventes de cigarettes représentent plus de 95 % de leurs revenus de gros, les produits du tabac chauffés se classeraient dans le reste. Par conséquent, dans les limites de leurs coûts globaux d'ajustement, les coûts des produits du tabac chauffés seraient relativement faibles par rapport à ceux des cigarettes. Ces coûts devraient être substantiels pour modifier le seuil de rentabilité de l'analyse coûts-avantages.

Santé Canada a commandé une analyse coûts-avantages (ACA) pour évaluer les répercussions du règlement proposé. L'analyse comprend des renseignements provenant

sources (i.e. direct outreach to tobacco product manufacturers and importers, suppliers, trade associations, advocacy groups, information provided by the Australian and British regulatory authorities, published literature and the *Tobacco Reporting Regulations*). A copy of the complete CBA is available upon request.

de diverses sources (par exemple une consultation directe des fabricants et des importateurs de produits du tabac, des fournisseurs, des associations commerciales, des groupes de défense des intérêts, des renseignements fournis par les organismes de réglementation australiens et britanniques, des publications et le *Règlement sur les rapports relatifs au tabac*). Une copie de l'ACA complète est disponible sur demande.

Cost-benefit analysis — Costs

The proposed Regulations would result in costs to industry and Government and may have some impact on consumers. The analysis examines the costs of these measures over a period of 30 years. The projection of compliance costs over this period takes into account the timing of incremental capital expenditures and anticipated equipment replacement cycles as well as changes in annual operating costs. In accordance with guidelines published by the Treasury Board of Canada Secretariat, the analysis calculates the present value of future costs employing a real annual discount rate of 8%. Consistent with the present value calculation, compliance costs were also annualized at a discount rate of 8%. All cost estimates obtained from the literature have been adjusted for inflation and are expressed in 2015 Canadian dollars (CAD).

Analyse coûts-avantages — Coûts

Le règlement proposé entraînerait des coûts pour l'industrie et le gouvernement et pourrait avoir une incidence sur les consommateurs. L'analyse porte sur les coûts de ces mesures sur une période de 30 ans. La projection des coûts de la conformité au cours de cette période tient compte de l'échéancier des dépenses en immobilisations supplémentaires et des cycles de remplacement de l'équipement prévus, ainsi que des changements dans les coûts d'exploitation annuels. Conformément aux lignes directrices publiées par le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, l'analyse calcule la valeur actuelle des coûts futurs en utilisant un taux d'actualisation annuel réel de 8 %. Conformément au calcul de la valeur actuelle, les coûts de la conformité ont également été annualisés à un taux d'actualisation de 8 %. Toutes les estimations des coûts tirées des publications ont été ajustées en fonction de l'inflation et sont exprimées en dollars canadiens de 2015 ($ CA).

Industry compliance costs

The analysis of compliance costs incorporates information from a variety of sources. For this analysis, information was gathered in the course of direct outreach to tobacco product manufacturers and importers, their suppliers and various trade associations or advocacy groups. Information was also provided by Australian and UK regulatory authorities that have implemented similar plain packaging measures.

Representatives from a total of 14 organizations were interviewed, including representatives from the 3 largest tobacco manufacturers that supply Canada, which represent 93% of cigarettes sold in Canada.

The cost to industry analysis includes costs that would be carried by manufacturers and importers, their suppliers and distributors or retailers of tobacco products. Based on the experience of other countries that have implemented plain packaging, there is a possibility that some products could be eliminated if the annual compliance cost exceeds annual revenues. The compliance cost for industry analysis assumes that there would be approximately 10% consolidation of brands for cigarettes and little cigars, 80% consolidation of brands for pipe tobacco and 45%–50% consolidation of brands for smokeless and cigarette tobacco.

Coûts de conformité pour l'industrie

L'analyse des coûts de conformité intègre des informations provenant de diverses sources. Pour cette analyse, l'information a été recueillie dans le cadre de la consultation directe des fabricants et des importateurs de produits du tabac et auprès de leurs fournisseurs et de diverses associations commerciales ou divers groupes de défense des intérêts. Des informations ont également été fournies par les organismes de réglementation australiens et britanniques qui ont mis en œuvre des mesures similaires relativement à l'emballage neutre.

Des représentants de 14 organisations au total ont été interviewés, y compris des représentants des 3 plus gros fabricants de tabac qui approvisionnent le Canada et qui représentent 93 % des cigarettes vendues au Canada.

L'analyse du coût pour l'industrie comprend les coûts qui seraient assumés par les fabricants et les importateurs, leurs fournisseurs et les distributeurs ou les détaillants de produits du tabac. Compte tenu de l'expérience des autres pays qui ont mis en place des emballages neutres, il est possible que certains produits soient éliminés si les coûts annuels de la conformité dépassent les recettes annuelles. L'analyse du coût de la conformité pour l'industrie repose sur l'hypothèse qu'il y aurait une consolidation d'environ 10 % des marques de cigarettes et de petits cigares, une consolidation de 80 % des marques de tabac à pipe et de 45 à 50 % des marques de tabac sans fumée et de tabac à cigarettes.

Artwork changes and associated retooling costs

The analysis indicates that the implementation of PSA measures would require replacing the rotogravure cylinders currently used to print brand labels. This would represent a substantial initial investment. In the long run, these initial costs may be offset, at least in part, by factors that reduce printing costs. To estimate the net cost to the industry, the analysis compared a 30-year projection of printing costs in the absence of new regulations to a projection of the printing costs the industry would carry should PSA measures be required. This analysis of artwork changes took a number of factors into consideration, such as the number of cylinders per SKU; the potential consolidation of SKUs; the useful life of print cylinders; and administrative costs.

Artwork and retooling costs of cigarettes, pipe tobacco, smokeless, cigarette tobacco, kreteks and little cigars are included in this calculation. Due to standardization and creation of plain packages, there would be long-term savings for manufacturers. Canadian manufacturers would no longer require spending on the design and redesign of packages or the associated focus group testing and marketing. Long-term savings in printing costs would significantly mitigate and, in some cases, exceed the initial costs associated with the implementation of PSA measures. The estimate across all products ranges from a net cost of $2.6 million to a net saving of $11.2 million over 30 years. On an annualized basis, the estimate of net impacts ranges from costs of approximately $120,000 to savings of approximately $1.2 million.

Caveats and limitations: The analysis of savings relative to baseline costs assumes that consolidation of the SKUs available on the Canadian market would translate to an equivalent reduction in the number of SKUs that manufacturers produce for sale worldwide. The estimates of long-term savings in printing costs do not take into account the elimination of other premium packaging features that would be prohibited following the implementation of PSA measures. These features include embossing; raised lettering; foil stamping; and other distinct visual or tactile features on the exterior or interior of tobacco product packages. Similarly, the analysis does not account for the elimination of costs associated with periodic changes in package design, which manufacturers currently carry whenever they update brand imagery or package artwork. These factors may lead to understated long-term savings and overstated net compliance costs.

Modifications des illustrations et coûts de réoutillage connexes

L'analyse indique que la mise en œuvre de mesures visant une ANN, ci-après nommées « mesures d'ANN », exigerait le remplacement des cylindres de rotogravure utilisés à l'heure actuelle pour imprimer les étiquettes de marque. Cela représenterait un investissement initial important. À long terme, ces coûts initiaux peuvent être compensés, au moins en partie, par des facteurs qui réduisent les coûts d'impression. Pour estimer le coût net pour l'industrie, l'analyse a comparé une projection sur 30 ans des coûts d'impression en l'absence de nouveaux règlements à une projection des coûts d'impression que l'industrie engendrerait si des mesures d'ANN étaient exigées. Cette analyse des changements d'illustration a été réalisée en tenant compte d'un certain nombre de facteurs, tels que le nombre de cylindres par UGS, la consolidation potentielle des UGS, la durée de vie utile des cylindres d'impression et les coûts administratifs.

Les coûts des illustrations et du réoutillage pour les cigarettes, le tabac à pipe, le tabac sans fumée, le tabac à cigarettes, les kreteks et les petits cigares sont inclus dans ce calcul. En raison de la normalisation et de la création d'emballages neutres, il y aurait des économies à long terme pour les fabricants. Les fabricants canadiens n'auraient plus besoin de dépenser pour la conception des emballages et les changements connexes, ni pour les essais auprès des groupes de discussion et le marketing connexe. Les économies à long terme sur les coûts d'impression considérablement réduits dépasseraient, dans certains cas, les coûts initiaux associés à la mise en œuvre des mesures relatives à l'apparence neutre et uniformisée. L'estimation pour tous les éventails de produits va d'un coût net de 2,6 millions de dollars à une économie nette de 11,2 millions de dollars sur 30 ans. Sur une base annualisée, l'estimation des impacts nets va des coûts d'environ 120 000 $ à des économies d'environ 1,2 million de dollars.

Avertissements et limites : L'analyse des économies par rapport aux coûts de base repose sur l'hypothèse que la consolidation des UGS disponibles sur le marché canadien se traduirait par une réduction équivalente du nombre d'UGS que les fabricants produisent aux fins de leur vente dans le monde entier. Les estimations des économies à long terme sur les coûts d'impression ne tiennent pas compte de l'élimination d'autres caractéristiques d'emballage de qualité supérieure qui seraient interdites après la mise en œuvre des mesures relatives à l'apparence neutre et normalisée. Ces caractéristiques comprennent l'embossage, le lettrage en relief, le gaufrage sur feuille métallique et d'autres caractéristiques visuelles ou tactiles distinctes à l'extérieur ou à l'intérieur des emballages de produits du tabac. De même, l'analyse ne tient pas compte de l'élimination des coûts associés aux changements périodiques dans la conception des emballages, que les fabricants engendrent à l'heure actuelle chaque fois qu'ils

mettent à jour l'imagerie de la marque ou l'illustration de l'emballage. Ces facteurs peuvent entraîner des économies à long terme sous-estimées et des coûts de conformité nets surévalués.

Format and product — Tobacco manufacturing

In addition to standardizing the artwork on the package exterior and interior, PSA measures would allow for only regular and king size cigarettes and would standardize the colour of cigarette paper and filters, as well as filter design. They would also standardize the size, shape, format and related features of the packages in which cigarettes are sold. Compliance with these standardization requirements would be expected to require investments in new equipment and other changes in manufacturing operations. None of those consulted provided an estimate of the costs associated with standardizing the appearance of cigarette papers or filters, nor did they suggest that such costs would be substantial. However, they did express some concern with their ability to acquire papers or filters that are compliant with PSA measures while also satisfying product performance standards or other regulatory specifications.

Cigarette manufacturer expenditures: Information from the three largest cigarette manufacturers, which supply the Canadian market, suggests that standardizing the appearance and packaging of cigarettes would require investments in new equipment and other changes in their manufacturing operations.

Manufacturers indicate that complying with standardizing the appearance and packaging of cigarettes would require substantial changes in their operations. In particular, most of the expenditures would relate to modifying packer equipment (i.e. the machines that assemble loose cigarettes into packages). Modifications to packers, purchased in the form of conversion kits, would be required by the change to standard cuboid packages. One firm also anticipates the purchase of new packing machines and wrapper conversion kits, as well as costs associated with reconfiguring its plant floor.

All three firms indicate that they would need to purchase slide and shell packaging equipment and are concerned about purchasing it in a timely fashion. It is estimated that the capital expenditure for all cigarette manufacturers would be $68.8 million (present value) over 30 years. This figure is equivalent to an annualized cost of $7.4 million. This estimate provided by these three tobacco manufacturers was scaled upward to account for the costs that other cigarette manufacturers may carry.

Format et produit — Fabrication de tabac

En plus de normaliser l'illustration sur l'emballage extérieur et intérieur, les mesures d'ANN ne permettraient de vendre que des cigarettes de formats régulier et *king size* et uniformiseraient la couleur du papier et des filtres à cigarettes ainsi que la conception des filtres. Elles normaliseraient aussi la taille, la forme, le format et les caractéristiques connexes des emballages dans lesquels les cigarettes sont vendues. Le respect de ces exigences en matière de normalisation nécessiterait vraisemblablement des investissements pour l'achat de nouveaux équipements et d'autres changements dans les opérations de fabrication. Aucune des personnes consultées n'a fourni une estimation des coûts associés à la normalisation de l'apparence des papiers ou des filtres à cigarettes ni n'a laissé entendre que ces coûts seraient substantiels. Cependant, elles se sont dites préoccupées par leur capacité d'acquérir des papiers ou des filtres conformes aux mesures d'ANN tout en respectant les normes de rendement et d'autres critères réglementaires.

Dépenses des fabricants de cigarettes : L'information fournie par les trois plus grands fabricants de cigarettes qui approvisionnent le marché canadien indique que la normalisation de l'apparence et de l'emballage des cigarettes exigerait des investissements pour l'achat de nouveaux équipements et la modification de opérations de fabrication.

Les fabricants indiquent que la conformité à la normalisation de l'apparence et de l'emballage des cigarettes nécessiterait d'importants changements dans leurs opérations. La plus grande partie des dépenses engagées couvriraient le coût des modifications apportées à l'équipement d'emballage (à savoir les machines qui mettent les cigarettes dans les emballages). Ces modifications, c'est-à-dire l'achat de trousses de conversion, seraient requises en raison du changement relatif aux emballages de prisme à forme rectangulaire standards. En outre, une entreprise prévoit se procurer de nouvelles machines d'emballage et de trousses de conversion pour capes, ainsi que couvrir les coûts liés à la reconfiguration de l'espace industriel.

Les trois entreprises ont indiqué qu'elles auraient besoin d'acheter du matériel d'emballage à coulisse et qu'elles s'inquiétaient de leur capacité à l'acquérir en temps opportun. On estime que la dépense en immobilisations pour tous les fabricants de cigarettes serait de 68,8 millions de dollars (valeur actuelle) sur 30 ans. Ce montant représente un coût annualisé de 7,4 millions de dollars. Cette estimation fournie par ces trois fabricants a été révisée à la hausse afin de tenir compte des coûts que les autres fabricants de cigarettes pourraient subir.

Industry representatives also noted that retooling to comply with standardizing the appearance and packaging of cigarettes would require a substantial amount of time. They estimated that acquisition time for cigarette manufacturing equipment would range from 24 to 30 months, and that multiple orders to equipment manufacturers could add delays. It was also noted that time would be needed to install, test, and calibrate equipment sequentially, which would extend the time needed to come into compliance.

Les représentants de l'industrie ont aussi mentionné que le réoutillage nécessaire pour se conformer à la normalisation de l'apparence et de l'emballage des cigarettes exigerait beaucoup de temps. Ils estiment que la période requise pour l'acquisition de l'équipement pourrait être de 24 à 30 mois et que le fait que plusieurs fabricants commanderont le même équipement pourrait entraîner des retards. Ils ont aussi précisé que du temps sera nécessaire pour installer, tester, puis étalonner l'équipement, ce qui s'ajouterait au temps requis pour atteindre la conformité.

Format and product — Packaging suppliers

Packaging expenditures: Standardization of cigarette packaging would also require the companies, which provide the packaging, to retool machinery. To produce blank packages (prior to printing), cutting and creasing tools are used to crease, shape, fold, perforate and emboss the paperboard. The machinery used for this process is tailored to the dimensions and features of the final packaging.

It is estimated that one company supplies over 95% of the packaging for cigarettes sold in Canada and presently, there is considerable variety in the range of packaging on the Canadian market. The PSA measures being considered would narrow this range to one package type: cuboid slide and shell packages for regular and king size cigarettes. Based on the company's market share and its analysis of the investment that it would need to make, it is estimated that packaging firms would carry retooling costs of approximately $30.3 million to $45.4 million (present value) over 30 years. These figures are equivalent to annualized costs of $2.9 million to $4.3 million.

Bottlenecks could also develop in the supply of packaging materials. The company that supplies the Canadian market with packages indicates that it would require sufficient lead time to convert its systems to produce compliant packages and meet the demand of cigarette manufacturers that serve the Canadian market.

Caveats and limitations: The analysis of the cost of standardizing the appearance of cigarettes and cigarette packages is subject to a number of limitations. Most importantly, the analysis is based on compliance cost estimates provided by representatives of the tobacco industry, which were taken as given. While these estimates were reviewed to ensure they are consistent with information on product features and sales reported under the *Tobacco Reporting Regulations* (TRR), the accuracy of future projections and limitations cannot be verified.

Format et produit — Fournisseurs d'emballages

Dépenses en matière d'emballage : L'uniformisation de l'emballage des cigarettes obligerait également les entreprises fournissant l'emballage à renouveler leurs machines. Pour produire des emballages vierges (avant impression), des outils de découpe et de rainage servent à rabattre, façonner, plier, perforer et embosser le carton. Les machines utilisées sont conçues en fonction des dimensions et des caractéristiques de l'emballage final.

Selon les estimations, une compagnie fournit plus de 95 % des emballages de cigarettes vendues au Canada et, de nos jours, une grande variété de types d'emballage se trouve sur le marché canadien. Les mesures de banalisation des emballages envisagées réduiraient cette fourchette à un seul type d'emballage : les emballages en forme de prisme à base rectangulaire à coulisse pour les cigarettes de formats régulier et *king size*. Selon la part de marché de l'entreprise et son analyse des investissements requis, on estime que les entreprises d'emballage devraient assumer des coûts de réoutillage d'environ 30,3 à 45,4 millions de dollars (valeur actuelle) sur 30 ans. Ces montants représentent les coûts annualisés de 2,9 à 4,3 millions de dollars.

Il pourrait y avoir de l'engorgement dans la chaîne d'approvisionnement en matériaux d'emballage. L'entreprise qui approvisionne le marché canadien en emballages indique qu'elle aura besoin de suffisamment de temps pour convertir ses systèmes en vue de la production d'emballages conformes et répondre à la demande des fabricants dont les cigarettes sont destinées au marché canadien.

Avertissements et limites : L'analyse des coûts liés à la normalisation de l'apparence des cigarettes et des emballages est assujettie à plusieurs limites. Il importe surtout de souligner que l'analyse est fondée sur les estimations des coûts de conformité fournies par les représentants de l'industrie du tabac, qui ont été acceptées sans vérification. Bien que les estimations aient fait l'objet d'un examen pour veiller à ce que l'information corresponde aux caractéristiques du produit et aux ventes déclarées en vertu du *Règlement sur les rapports relatifs au tabac* (RRRT), l'exactitude des prévisions futures et des limites ne peut être vérifiée.

Repackaging of cigars

Most cigars currently sold in Canada are imported; sales of cigars produced domestically account for less than 12% of the market. Nonetheless, for many foreign manufacturers, Canada is a relatively small market and sales in Canada are unlikely to be high enough to justify a substantial investment in redesigning their packaging. The industry representatives consulted anticipate that the introduction of PSA measures would lead to a substantial consolidation in the variety of cigars available on the Canadian market.

It is estimated that the introduction of PSA measures would lead to a 50% reduction in the number of cigar SKUs available on the Canadian market. The analysis assumes that all cigars that remain on the market would be repackaged by Canadian manufacturers or importers to comply with the proposed PSA measures. The tobacco manufacturers consulted estimated that implementing a repackaging system would cost between $3,300 and $15,000 per SKU. They envisioned this as a one-time cost associated with designing and producing compliant packaging, coupled with establishing a facility capable of receiving imported cigars and transferring them to this packaging. The estimated costs range from $5.75 million to $25.9 million (present value) over 30 years, equating to annualized costs from $473,000 to $2.1 million.

Retailers

Under the proposed Regulations, retailers may carry costs to retrain their employees, reconfigure their inventory and reorganize their stockrooms. They may also carry costs associated with an increase in retail transaction time. The analysis estimates the cost to the retail sector to be approximately $28 million over 30 years, equating to annualized costs of $2.3 million.

The Canadian Convenience Stores Association (CCSA) volunteered to survey its members on the potential impacts of PSA measures and provided a summary of the results, which represented over 2 300 of its members.

<u>Training costs</u>: Based on the survey of CCSA members and Australia's post-implementation study of plain packaging, the analysis assumed that 30% of tobacco product retailers in Canada would carry training costs. On average, eight employees per store would require training; the time required for training would average two hours per employee. The analysis values this time at a wage rate of $15.14 per hour and treats these additional training costs as a one-time cost carried upon implementation of PSA measures. The estimated present value of the cost for training is approximately $2.2 million.

Réemballage des cigares

La plupart des cigares vendus à l'heure actuelle au Canada sont importés; les ventes de cigares produits au pays représentent moins de 12 % du marché. Néanmoins, pour plusieurs fabricants étrangers, le Canada est un marché relativement modeste; les ventes réalisées au Canada ne suffiraient probablement pas à justifier un investissement important en nouvelle conception de leurs emballages. Les représentants de l'industrie consultés s'attendent à ce que l'instauration de mesures en matière d'apparence neutre et normalisée entraîne une consolidation considérable quant à la variété de cigares offerts sur le marché canadien.

On estime que l'instauration des mesures d'ANN diminuerait de 50 % le nombre d'UGS offertes sur le marché des cigares au Canada. Selon l'analyse, les fabricants ou les importateurs canadiens réemballeraient les cigares non vendus afin d'en assurer la conformité aux mesures d'ANN proposées. Les fabricants de tabac consultés ont estimé que la mise en œuvre d'un système de réemballage coûterait entre 3 300 $ et 15 000 $ par UGS. Elles estiment que cela représente un coût unique lié à la conception et à la production d'un emballage conforme, jumelé à l'établissement d'une installation capable de recevoir des cigares importés et de les transférer dans un emballage acceptable. Les coûts estimatifs varient entre 5,75 et 25,9 millions de dollars (valeur actuelle) sur 30 ans, ce qui équivaut à un coût annualisé de 473 000 $ à 2,1 millions de dollars.

Détaillants

En vertu du règlement proposé, les détaillants pourraient avoir à payer des frais pour recycler leurs employés, reconfigurer leurs stocks et réorganiser leur entrepôt. Ils pourraient aussi devoir assumer les coûts associés à l'augmentation du temps de transaction. Selon l'analyse, le coût pour le secteur privé s'élèverait à environ 28 millions de dollars sur 30 ans, ce qui équivaut à un coût annualisé de 2,3 millions de dollars.

L'Association canadienne des dépanneurs en alimentation (ACDA) a accepté d'effectuer un sondage sur l'incidence potentielle des mesures d'ANN et a fourni un résumé des résultats obtenus auprès de 2 300 de ses membres.

<u>Coûts de formation</u> : D'après le sondage auprès des membres de l'ACDA et une étude australienne réalisée après la mise en œuvre de mesures d'ANN, l'analyse indique que 30 % des détaillants de produits du tabac au Canada devraient engager des coûts de formation. En moyenne, huit employés par magasin devraient suivre une formation à raison de deux heures par personne. Dans le cadre de l'analyse, le temps passé à la formation est évalué au taux salarial de 15,14 $ l'heure et les coûts supplémentaires relatifs à la formation représentent un coût unique engendré dès la mise en œuvre des mesures

d'ANN. La valeur actuelle estimée des coûts de formation s'élève à environ 2,2 millions de dollars.

Inventory and stockroom reconfiguration costs: In addition to training costs, responses to the CCSA survey suggest that approximately 88% of convenience stores would carry costs to reconfigure inventory and facilitate the identification of different products.

Coûts de reconfiguration des stocks et de l'entrepôt : En plus des coûts de formation, les résultats du sondage de l'ACDA montrent qu'environ 88 % des dépanneurs devraient assumer des coûts pour reconfigurer les stocks et faciliter l'identification de différents produits.

It was estimated that staff would require an additional two hours per day to order, receive and stock tobacco products following the implementation of PSA measures. As with training costs, this additional time is valued at $15.14 per hour. The analysis assumes that these costs would be carried at 88% of all retail establishments selling tobacco products and would persist for 30 days following the implementation of PSA measures. The estimated present value of the cost is approximately $24.7 million.

Suivant la mise en œuvre des mesures d'ANN, on estime que le personnel aurait besoin de deux heures de plus par jour pour commander, recevoir et entreposer les produits du tabac. À l'instar des coûts de formation, ces heures supplémentaires sont calculées au taux de 15,14 $ l'heure. Selon l'analyse, ces coûts se répercuteraient sur 88 % des détaillants qui vendent des produits du tabac et continueraient de le faire pendant 30 jours après la mise en œuvre des mesures d'ANN. La valeur actuelle estimée du coût s'élève à environ 24,7 millions de dollars.

Transaction costs: International evidence regarding the effect of plain packaging on retail transaction times is mixed and highly uncertain. Some studies have found a slight increase associated with more difficulty differentiating between products, as well as an increase in service errors (e.g. customers receiving the incorrect product). It is estimated that there will be an average increase of 2.59 seconds per transaction in the month following implementation of PSA, with no discernable effect thereafter. This is considered the best available estimate and was used to determine the increased cost to retailers, valuing the added time at the average retail worker wage rate of $15.14 per hour. The analysis assumes that transaction delays would be experienced at all retail stores. The estimated present value of the transaction costs are approximately $965,000.

Coûts de transaction : Les éléments probants internationaux concernant l'incidence de l'emballage neutre sur le temps de transaction varient et sont extrêmement incertains. Des études indiquent une légère augmentation de la difficulté à différencier les produits, ainsi qu'une hausse des erreurs de service (par exemple les clients reçoivent le mauvais produit). On prévoit une augmentation moyenne de 2,59 secondes par transaction au cours du mois suivant la mise en œuvre de l'apparence neutre et normalisée, sans effet perceptible ultérieur. Ces données représentent la meilleure estimation disponible et ont servi à déterminer la hausse de coûts pour les détaillants, calculant les heures supplémentaires au taux salarial de 15,14 $ l'heure du travailleur moyen au détail. Selon l'analyse, tous les magasins accuseraient des retards transactionnels. La valeur actuelle estimée des coûts de transaction s'élève à environ 965 000 $.

Stranded inventory costs: Non-compliant inventory at the end of the implementation period is not expected to be a cost for retailers. Retailers will have an additional three months from manufacturers for implementation of the proposed Regulations. Unsold tobacco products remaining at retail at the end of this period, if any, are likely to be returned to the manufacturer/importer.

Coûts irrécupérables des stocks : On ne s'attend pas à ce que les produits non conformes représentent un coût pour les détaillants à la fin de la période de mise en œuvre. Les fabricants accorderont trois mois de plus aux détaillants pour l'application du règlement proposé. Les produits du tabac non vendus restant chez le détaillant à la fin de cette période, le cas échéant, seront probablement retournés au fabricant ou à l'importateur.

Caveats and limitations: The analysis is directly based on information that CCSA provided in a summary of its members' responses to a survey. The survey's findings are reported as provided, and the ability to evaluate the accuracy of this information is limited. As well, the impact of PSA measures on retail transaction times is highly uncertain, as is the duration of the effect on transaction times and inventory/stockroom reconfiguration.

Avertissements et limites : L'analyse repose entièrement sur l'information que l'ACDA a fournie dans un résumé des réponses de ses membres à un sondage. On a publié les conclusions telles quelles et la capacité d'évaluer l'exactitude de l'information est limitée. De plus, l'impact des mesures d'ANN sur le temps de transaction est extrêmement incertain, ainsi que la durée de l'incidence et la reconfiguration des stocks et de l'entrepôt.

Costs to Government

The introduction of PSA measures for tobacco products would require an investment of public sector resources to administer and verify compliance with the proposed Regulations. Health Canada estimates initial implementation costs of approximately $496,000, coupled with annual outreach, and compliance and enforcement costs, of approximately $499,000. The present value of these costs is approximately $6.6 million. This is equivalent to an annualized cost of approximately $540,000.

Potential economic impacts

In addition to imposing direct costs on industry and Government, PSA measures could also affect the supply and demand in the market for tobacco products.

Impacts on manufacturers

The implementation of PSA measures could have a variety of market impacts that would affect the sales, profitability and operations of tobacco product manufacturers and their suppliers.

Impacts on tobacco product prices and sales: The cost of complying with PSA measures could influence the price of tobacco products, which would in turn impact the demand for tobacco products and thus affect sales. The analysis estimates that manufacturers could incur profit losses ranging from about $2.8 million to $5.5 million over 30 years. This equates to annualized costs of $228,000 to $454,000.

Employment: Any reduction in the sale of tobacco products stemming from the introduction of PSA measures could have an adverse effect on employment in the tobacco product manufacturing sector. To provide a rough estimate of the potential employment impact, the analysis assumes that such an impact would be proportional to projected changes in unit sales of tobacco products. A proportional reduction in the number of individuals employed in Canada's tobacco product manufacturing sector suggests, in the upper-bound case, the loss of approximately one job.

Impacts on retailers

Loss of profits: PSA measures could also affect the profits of tobacco product retailers. The effect of higher prices passed along to the consumer due to manufacturers' increased compliance costs could erode profits by $6,331,733 to $11,993,335 over 30 years. These figures are equivalent to annualized costs of $520,770 to $981,982.

Coûts pour le gouvernement

L'instauration de mesures d'ANN pour les produits du tabac exigerait un investissement de ressources publiques afin d'assurer l'exécution et le contrôle d'application du règlement proposé. Santé Canada estime les coûts de mise en œuvre initiaux à environ 496 000 $, jumelés aux activités annuelles de sensibilisation, ainsi que celles liées au contrôle d'application d'environ 499 000 $. La valeur actualisée de ces coûts est d'environ 6,6 millions de dollars. Ce montant représente un coût annualisé d'environ 540 000 $.

Possibles répercussions économiques

En plus d'imposer des coûts directs sur l'industrie et le gouvernement, les mesures d'ANN pourraient également influer sur l'offre et la demande dans le marché des produits du tabac.

Incidences sur les fabricants

La mise en œuvre des mesures d'ANN pourrait avoir diverses répercussions sur le marché qui se feraient sentir sur les ventes, la rentabilité et les opérations des fabricants de produits du tabac et de leurs fournisseurs.

Répercussions sur les prix de produits du tabac et leur vente : Les coûts de conformité aux mesures d'ANN pourraient influencer le prix des produits du tabac, produisant un effet négatif sur la demande et, par conséquent, les ventes. Selon l'analyse, les fabricants pourraient essuyer des pertes de profit de 2,8 à 5,5 millions de dollars sur 30 ans, ce qui équivaut à des coûts annualisés de 228 000 à 454 000 $.

Emploi : Toute baisse des ventes de produits du tabac résultant de l'instauration des mesures d'ANN pourrait avoir des conséquences néfastes sur l'emploi dans le secteur manufacturier pertinent. Afin de fournir une estimation approximative des répercussions possibles sur l'emploi, l'analyse porte à croire qu'elles seraient proportionnelles aux changements prévus dans les ventes à l'unité des produits du tabac. Une réduction en proportion du nombre de personnes employées dans le secteur manufacturier canadien des produits du tabac laisse supposer, à la limite supérieure, la perte d'environ un emploi.

Incidences sur les détaillants

Perte de profits : Les mesures d'ANN pourraient aussi réduire les profits des détaillants de produits du tabac, à savoir que l'effet de la hausse des prix passée aux consommateurs en raison de l'augmentation des coûts de conformité des fabricants pourrait réduire les profits d'environ 6 331 733 à 11 993 335 $ sur 30 ans. Ces montants représentent des coûts annualisés de 520 770 $ à 981 982 $.

Impacts on consumers

Price increases: To the extent that manufacturers and retailers of tobacco products pass their compliance costs to consumers in the form of higher prices, those who continue to purchase the products would realize a loss in consumer surplus. The potential impact of PSA measures on the price of most tobacco products is relatively modest. As a result, the loss in consumer surplus associated with any increase in prices would also be modest (e.g. less than $3.50 per year for a pack-a-day smoker). Price increases were not included in the overall cost calculation in order to avoid double-counting, given that it is already captured within the loss of profits.

Transaction delays: According to retailers, an increase in retail transaction time would also have an adverse effect on consumers. To estimate this cost, the same assumptions were employed in evaluating impacts on retailers (i.e. a delay of 2.59 seconds per transaction and an effect enduring for 30 days) and valued consumers' time based on an average post-tax wage rate of $19.22 per hour. This approach yields an estimated reduction in consumer surplus of approximately $1.2 million. To place this figure in context, the estimated impact on a consumer who engaged in 20 transactions during the month following the introduction of PSA measures would be a loss in consumer surplus of approximately $0.28.

Impacts on federal and provincial governments

Any change in tax revenues would represent an impact on transfer payments between the Government and the public rather than a social cost. The net impact of such a transfer on society is zero. Therefore, foregone tax revenues were omitted from the calculation of costs and benefits.

Other impacts considered

Potential costs of illicit tobacco control

The Government of Canada recognizes that contraband tobacco has been an issue in Canada and that contraband tobacco undermines key tobacco use reduction interventions. Because of this, contraband is an ongoing concern for the Government of Canada, and enforcement has been a key component of the FTCS and will remain a priority moving forward in the new tobacco strategy.

Public Safety Canada and portfolio agencies including the Royal Canadian Mounted Police, the Canada Revenue Agency and the Canada Border Services Agency are

Incidences sur les consommateurs

Hausse des prix : Dans la mesure où les fabricants et les détaillants de produits du tabac passent leurs coûts de conformité aux consommateurs en augmentant les prix, ceux qui continuent d'acheter les produits subiraient une perte de surplus du consommateur. L'incidence possible des mesures d'ANN sur le prix de la plupart des produits du tabac est relativement modeste. Ainsi, la perte de surplus du consommateur associée avec toute hausse de prix serait également modeste (par exemple moins de 3,50 $ par année pour la personne qui fume un paquet par jour). Dans le calcul des coûts globaux, on n'a pas tenu compte de la hausse des prix afin d'éviter un double comptage, étant donné qu'elle figure déjà au sein de la perte des profits.

Retards transactionnels : Selon les détaillants, une augmentation du temps d'attente à la caisse aurait aussi des conséquences néfastes pour les consommateurs. Pour en estimer le coût, on a fondé les hypothèses utilisées pour évaluer les répercussions sur les détaillants (c'est-à-dire le retard de 2,59 secondes par transaction et un effet durable sur 30 jours) et estimé le temps des consommateurs sur un taux moyen après impôt de 19,22 $ l'heure. Cette approche indique une baisse estimée en surplus du consommateur d'environ 1,2 million de dollars. Dans le présent contexte, l'effet estimé sur un consommateur qui a effectué 20 transactions en un mois après l'instauration de mesures d'ANN représenterait une perte en surplus du consommateur d'environ 0,28 $.

Incidences sur les gouvernements fédéral et provinciaux

Toute variation des revenus fiscaux représenterait une incidence sur les paiements de transfert (entre le gouvernement et le public) plutôt qu'un coût social. L'incidence nette d'un tel transfert sur la société est nulle. Par conséquent, le calcul des coûts et des bénéfices n'inclut pas le manque à gagner en recettes fiscales.

Autres incidences envisagées

Possibles coûts liés au contrôle du marché illicite des produits du tabac

Le gouvernement du Canada reconnaît que le tabac de contrebande pose un problème au pays et qu'il affaiblit les interventions clés en matière de réduction de la consommation du tabac. De ce fait, la contrebande demeure une préoccupation pour le gouvernement du Canada, et l'application de la loi constitue un volet déterminant de la SFLT et demeurera une priorité dans le cadre de la nouvelle stratégie.

Sécurité publique Canada et les organismes du même portefeuille, dont la Gendarmerie royale du Canada, l'Agence du revenu du Canada et l'Agence des services frontaliers

working in close collaboration with Health Canada, the Department of Justice and key stakeholders to tackle illicit tobacco issues. Should there be a rise in counterfeiting, enforcement authorities would likely need to increase the frequency of retail and supply chain audits following implementation of PSA measures. It is difficult to predict the impact, if any, PSA measures will have on counterfeiting; therefore, the incremental cost of these enforcement activities remains uncertain.

The Canadian tobacco industry has claimed that contraband levels will increase as a result of PSA measures. Such claims were also made in 2009, when Canada first introduced a schedule to restrict flavours in cigarettes, little cigars and blunt wraps, and again in 2011, when Canada increased the size of its HWs on cigarettes and little cigars to 75 % of the package. In both these cases, contraband tobacco levels did not increase after the new requirements came into force. Academic research on Canada's contraband market suggests that contraband tobacco levels have decreased in recent years.[112] Additionally, between 2010 and 2016, sales of legal cigarettes have been declining at a very slow rate, along with the decline in smoking prevalence. This does not suggest that contraband tobacco is increasing its share of total cigarette consumption.

The Australian government published a post-implementation review of plain packaging in 2016. This review reveals that there has been no change in use of unbranded illicit tobacco. In addition, there was no evidence of increases in use of contraband cigarettes or an increase in purchases of tobacco from informal sellers after plain packaging measures were introduced in Australia in 2012.[113] As well, prior to the implementation of plain packaging regulations, the U.K. Department of Health conducted a prospective impact analysis and concluded that plain packaging is not likely to substantially increase the size of the counterfeit market, or the illicit market overall.

Down-trading

Down-trading occurs when tobacco consumers switch from premium brands to value brands (i.e. lower-priced alternative brands). The cigarette market in Canada has

[112] Guindon, G. E., Burkhalter, R., & Brown, K. S. (2016). Levels and trends in cigarette contraband in Canada. Tobacco Control, 26(5):518-52. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2016-052962.

[113] Scollo, M., Zacher, M., Coomber, K., & Wakefield, M. (2015). Use of illicit tobacco following introduction of standardised packaging of tobacco products in Australia: results from a national cross-sectional survey. Tobacco Control, 24(Suppl 2), ii76–ii81. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2014-052072.

du Canada, travaillent en étroite collaboration avec Santé Canada, le ministère de la Justice et des intervenants clés pour s'attaquer aux problèmes liés aux produits illicites du tabac. Si les activités de contrefaçon prenaient de l'ampleur, les autorités responsables du contrôle devraient probablement accroître la fréquence des vérifications des détaillants et des chaînes d'approvisionnement suivant la mise en œuvre des mesures d'ANN. Il est difficile de prévoir, le cas échéant, l'effet que les mesures d'ANN auront sur la contrefaçon. Par conséquent, le surcoût des activités liées à l'application de la loi demeure incertain.

Selon l'industrie canadienne du tabac, le niveau de contrebande augmentera en raison des mesures d'ANN. Des arguments similaires ont été avancés en 2009, quand le Canada a d'abord adopté une annexe visant à limiter l'aromatisation des cigarettes, des petits cigares et des feuilles d'enveloppe, et aussi en 2011, quand le Canada a augmenté l'espace occupé par les mises en garde à 75 % de la surface des emballages de cigarettes et de petits cigares. Dans les deux cas, les niveaux de contrebande du tabac sont restés constants après l'entrée en vigueur des nouvelles exigences. Les recherches universitaires axées sur le marché de la contrebande au Canada indiquent que les niveaux de contrebande des produits du tabac ont diminué au cours des dernières années[112]. En outre, entre 2010 et 2016, les ventes de cigarettes légales ont enregistré un ralentissement et la prévalence du tabagisme a, elle aussi, régressé. Cela ne signifie pas que la contrebande du tabac augmente sa part de la consommation totale de cigarettes.

En 2016, le gouvernement de l'Australie a publié une analyse sur l'emballage neutre après sa mise en œuvre. Elle révèle qu'on n'avait remarqué aucun changement relatif à l'utilisation de produits illicites du tabac sans marque. Aucun élément de preuve ne témoignait d'augmentations relatives à l'utilisation de cigarettes de contrebande ni d'une hausse des achats de tabac auprès de vendeurs informels après l'entrée en vigueur des mesures d'ANN en Australie en 2012[113]. En outre, avant l'adoption de la mise en oeuvre de l'emballage neutre, le ministère de la santé du Royaume-Uni a effectué une analyse des répercussions éventuelles et conclu que l'emballage neutre ne devrait pas augmenter de manière substantielle la taille du marché de contrefaçon ou du marché illicite global.

Achat de produits de moindre prix

La tendance baissière survient quand les consommateurs de tabac passent d'une marque de luxe à une marque économique (c'est-à-dire une marque alternative à bas prix).

[112] Guindon, G. E., Burkhalter, R., & Brown, K. S. (2016). Levels and trends in cigarette contraband in Canada. Tobacco Control, 26(5):518-52. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2016-052962.

[113] Scollo, M., Zacher, M., Coomber, K., & Wakefield, M. (2015). Use of illicit tobacco following introduction of standardised packaging of tobacco products in Australia: results from a national cross-sectional survey. Tobacco Control, 24(Suppl 2), ii76–ii81. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2014-052072.

exhibited down-trading since 2002, primarily as a result of aggressive pricing strategies by one main company, followed by the others, that evolved into distinct pricing segments. Price segmentation has more or less become a permanent feature of the Canadian cigarette market. Companies have a discount cigarette strategy in place with the objective of attracting young smokers, low-income smokers and smokers who might be thinking of quitting smoking for financial reasons.[114,115] For tobacco products other than cigarettes, down-trading is expected to have a relatively small impact on the manufacturer's profits.

For the Canadian market, despite down-trading, the average revenue per cigarette for companies has continued to rise. In 2016, tobacco companies' revenues for cigarettes reported to Health Canada under the TRR reached their highest recorded level, up 32% from 2014 revenues.

Evidence from Australia shows that after plain packaging was implemented, the inflation-adjusted recommended retail prices of all cigarette products from the three largest cigarette companies increased by 3.4% on average from 2012 to 2013, with increases greater for premium and mainstream brands.[116]

The potential for down-trading to rise and lower profits for manufacturers and retailers following the implementation of PSA measures was taken into consideration. However, the presence of price segmentation and down-trading, at least in the Canadian experience, is not an indication that average cigarette prices and industry revenues will decline. In Canada, the opposite has been true; therefore, down-trading was not included in the analysis.

Benefits

Literature review

There is a substantial body of literature regarding the effect of tobacco product packaging on the appeal of tobacco products, consumer perceptions of the health risks of tobacco use and consumers' attitudes toward

[114] Gilmore, A. B., Tavakoly, B., Taylor, G., & Reed, H. (2013). Understanding tobacco industry pricing strategy and whether it undermines tobacco tax policy: the example of the UK cigarette market. *Addiction*, 108(7), 1317–1326. doi: 10.1111/add.12159.

[115] Etter, J. F. (2012). Financial incentives for smoking cessation in low-income smokers: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 13(1). doi: 10.1186/1745-6215-13-88.

[116] Scollo, M., Bayly, M., & Wakefield, M. (2015). Did the recommended retail price of tobacco products fall in Australia following the implementation of plain packaging? *Tobacco Control*, 24(Suppl 2), ii90–ii93. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2014-051948.

Depuis 2002, le marché des cigarettes au Canada reflète une tendance vers l'achat de produits de moindre prix, essentiellement en raison des stratégies de prix agressives appliquées par une compagnie importante, suivie par les autres, qui a progressé en segments de prix distincts. La segmentation des prix est plus ou moins devenue une caractéristique permanente du marché canadien de la cigarette. Les compagnies de cigarettes poursuivent une stratégie de vente à rabais qui vise à attirer les jeunes fumeurs, les fumeurs à faible revenu et les fumeurs qui songeraient à arrêter de fumer pour des raisons économiques[114,115]. Quant aux produits du tabac autres que les cigarettes, on s'attend à ce que la tendance baissière ait une incidence relativement faible sur les profits des fabricants.

Pour le marché canadien, malgré cette tendance, le revenu moyen par cigarette continue de croître. D'après les rapports envoyés à Santé Canada en vertu du RRRT, les recettes découlant de la vente de cigarettes ont atteint le niveau le plus élevé jamais enregistré en 2016, à savoir une hausse de 32 % par rapport aux recettes de 2014.

Les données issues d'Australie indiquent qu'après la mise en œuvre de l'emballage neutre, les prix de vente recommandés, ajustés pour l'inflation, de toutes les cigarettes des trois plus grands fabricants ont augmenté de 3,4 % en moyenne de 2012 à 2013, et davantage encore pour les marques de luxe et traditionnelles[116].

On a envisagé la possibilité que l'achat de produits de moindre prix puisse augmenter et diminuer les profits des fabricants et des détaillants après la mise en œuvre des mesures d'ANN. Cependant, la présence de la segmentation des prix et de la tendance baissière, du moins quant à l'expérience canadienne, ne signifie pas la baisse du prix moyen des cigarettes et des recettes de l'industrie. Au Canada, c'est l'inverse qui s'est produit; par conséquent, l'analyse n'en a pas tenu compte.

Avantages

Analyse documentaire

On trouve un corpus de documentation important sur l'effet des emballages par rapport à l'attrait des produits du tabac, aux perceptions du consommateur quant aux dangers du tabac pour la santé et à son attitude à l'égard

[114] Gilmore, A. B., Tavakoly, B., Taylor, G., & Reed, H. (2013). Understanding tobacco industry pricing strategy and whether it undermines tobacco tax policy: the example of the UK cigarette market. *Addiction*, 108(7), 1317–1326. doi: 10.1111/add.12159.

[115] Etter, J. F. (2012). Financial incentives for smoking cessation in low-income smokers: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 13(1). doi: 10.1186/1745-6215-13-88.

[116] Scollo, M., Bayly, M., & Wakefield, M. (2015). Did the recommended retail price of tobacco products fall in Australia following the implementation of plain packaging? *Tobacco Control*, 24(Suppl 2), ii90–ii93. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2014-051948.

tobacco use. Research across a variety of disciplines explored the factors surrounding the effectiveness of plain packaging measures of tobacco in helping to reduce the public health burden of tobacco use. Studies indicate that plain packaging can

- limit the promotional effect of tobacco product packaging;
- reduce the appeal of tobacco packages, products and brands;
- increase the salience of HWs on the packages of tobacco products;
- reduce misconceptions about product harm and strength, thereby undermining the potential for the packaging to be misleading; and
- help to change attitudes and beliefs toward tobacco use that foster changes in behaviour, both by discouraging young people from becoming tobacco users and by encouraging current users to quit.

The proposed Regulations will support the new tobacco strategy and work in tandem with other factors in the environment to reduce inducements to tobacco use. The proposed Regulations are expected to primarily benefit youth and young adults by supporting the prevention of tobacco initiation and the dependence on tobacco products that could result and continue over a lifetime. PSA measures will also benefit youth, young adults and others by increasing the salience of HWs and reducing the ability of tobacco product packages to mislead consumers. The proposed Regulations are expected to have a significant long-term impact on the decline in disease incidence, mortality and disability caused by tobacco use. Long-term economic benefits would be realized in terms of avoided tobacco-related mortality and morbidity and exposure to second-hand smoke.

Sex- and gender-based analysis

Key findings indicate that while tobacco use has declined over the past 15 years, a gender gap still exists. For instance, in 2001, 24% of males and 20% of females reported current cigarette smoking; by 2015, the rate of current cigarette smoking had decreased to 16% among males and 10% among females.

The proposed Regulations are expected to have a similar positive impact on both genders. PSA measures restricting slim cigarettes, which represent 2.3% of the current cigarette market, are expected to primarily benefit women. Research has indicated that slim and thin cigarette packages increase the attractiveness of packages, particularly among young women, and that slim and super slim cigarettes are more likely to be perceived as milder and less harmful.

du tabagisme. La recherche dans diverses disciplines a exploré les facteurs sous-jacents à l'efficacité des mesures d'emballage neutre afin d'aider à réduire le fardeau de santé publique lié au tabagisme. Des études indiquent que l'emballage neutre peut :

- limiter l'effet promotionnel des emballages de produits du tabac;
- diminuer l'attrait des emballages, des produits et des marques du tabac;
- augmenter le caractère saillant des mises en garde relatives à la santé illustrées sur les emballages de produits du tabac;
- réduire les fausses impressions au sujet des effets du produit sur la santé selon ses caractéristiques physiques et celles de son emballage;
- aider à changer les attitudes et les croyances liées au tabagisme qui favorisent les changements dans les comportements, soit en dissuadant les jeunes à devenir des fumeurs et en encourageant les fumeurs actuels à cesser de fumer.

Le règlement proposé appuiera la nouvelle stratégie en matière de tabac et ira de pair avec les autres facteurs du milieu pour diminuer les incitations à utiliser les produits du tabac. Le règlement proposé est censé profiter principalement aux adolescents et aux jeunes adultes en visant à prévenir l'initiation au tabac et le tabagisme qui en résulte, lequel peut perdurer durant toute la vie. Les mesures d'ANN bénéficieront aussi aux adolescents, aux jeunes adultes et à d'autres groupes, car elles augmenteront le caractère saillant des mises en garde et réduiront le caractère trompeur des emballages de produits du tabac pour les consommateurs. On s'attend à ce que le règlement proposé ait un effet important à long terme sur le déclin de l'incidence des maladies, mortalités et l'invalidité attribuables à l'usage du tabac. Les avantages économiques à long terme seraient réalisés de manière à prévenir la mortalité et la morbidité reliées au tabac et l'exposition à la fumée secondaire.

Analyse des différences selon le sexe et le genre

Selon des résultats clés, bien que le tabagisme ait régressé au cours des 15 dernières années, on trouve toujours un écart entre les sexes. Par exemple, en 2001, 24 % des hommes et 20 % des femmes ont déclaré fumer; en 2015, le taux de fumeurs actuels passait à 16 % chez les hommes et à 10 % chez les femmes.

On prévoit que le règlement proposé aura un effet positif similaire sur les deux genres. Les mesures d'ANN destinées à limiter les cigarettes minces, qui représentent 2,3 % du marché actuel, profiteront principalement aux femmes. La recherche indique que l'attrait des emballages de cigarettes fines et minces est augmenté, surtout pour les jeunes femmes, et que les cigarettes minces et très minces ont davantage tendance à être perçues comme étant plus douces et moins nocives.

Public opinion research in support of the regulatory development of this proposal was inclusive of both genders, and preliminary tobacco package colours tested demonstrated that the drab dark brown packaging was unattractive to both genders. Similarly, unbranded cigarettes were also found to be unappealing by both genders.

La recherche sur l'opinion publique pour appuyer l'évolution réglementaire de la présente proposition incluait les deux genres. Les couleurs des emballages préliminaires testés ont démontré qu'un emballage de couleur brun foncée terne exerçait très peu d'attrait tant chez les hommes que chez les femmes. De la même façon, les cigarettes sans marque ne présentaient aucun attrait pour les deux genres.

International findings

The evidence from Australia suggests that plain packaging does have an impact on the prevalence of tobacco use and the associated public health burden. It is estimated that the Australian measures implemented in 2012 account for a 0.55 percentage point reduction in smoking prevalence between December 2012 and September 2015. This represents approximately 25% of the overall 2.2% decline in smoking prevalence observed over this time. However, it is difficult to isolate reliable estimates of the impact of plain packaging based on the prevalence of tobacco use in Australia post-implementation, given that plain packaging requirements for tobacco were introduced simultaneously with other measures, including requiring new, larger graphic warning labels, imposing a 25% tobacco excise tax increase and restricting Internet advertising of tobacco products. The simultaneous implementation of these measures restricts assessment of their independent impacts. Due to this, the 0.55 percentage point reduction in smoking prevalence seen in Australia was not used to calculate the estimated benefits of the proposed Regulations.

In 2017, the Australian government posted results from the National Drug Strategy Household Survey (NDSHS) for 2016, which showed there was no significant decrease in smoking rates in Australia between 2013 and 2016. However, there was an increase in the age at which young people began to smoke, up from 15.9 to 16.3 years, as well as an increase in the proportion of teenagers who had never smoked, from 95% to 98%.[117] These findings indicate that plain packaging, as part of other tobacco control measures recently implemented in Australia, may have had a positive impact with respect to youth smoking in that time period.

Constatations à l'échelle internationale

Les données provenant de l'Australie suggèrent que l'emballage neutre a une incidence sur la prévalence du tabagisme et sur le fardeau de santé publique qui s'y rattache. On estime que les mesures australiennes mises en œuvre en 2012 comptent pour une réduction de 0,55 point de pourcentage dans la prévalence du tabagisme entre décembre 2012 et septembre 2015. Cela représente approximativement 25 % du déclin général de 2,2 % observé sur cette période. Cependant, obtenir des estimations fiables sur l'effet de l'emballage neutre selon la prévalence du tabagisme suivant sa mise en œuvre en Australie n'est pas chose facile. Les exigences relatives à l'ANN ont été imposées en même temps que d'autres mesures dont de nouvelles étiquettes avec de plus grandes illustrations de mise en garde, une hausse de 25 % des taxes d'accise et les restrictions concernant la publicité des produits du tabac sur Internet. La mise en œuvre simultanée de ces mesures limite l'évaluation de leurs incidences indépendantes. La baisse de 0,55 point de pourcentage n'est donc pas incluse dans le calcul des avantages du règlement proposé.

En 2017, le gouvernement australien a publié les résultats du National Drug Strategy Household Survey pour l'année 2016, qui montrait qu'entre 2013 et 2016, les taux de tabagisme en Australie n'avaient pas diminué significativement. Cependant, les données indiquent une augmentation de l'âge auquel les jeunes commençaient à fumer, qui est passé de 15,9 à 16,3 ans, ainsi qu'une hausse dans la proportion d'adolescents qui n'avaient jamais fumé, qui est passée de 95 à 98 %[117]. Les conclusions font valoir que l'emballage neutre, dans le cadre d'autres mesures de contrôle du tabac récemment mises en œuvre en Australie, ont peut-être eu une influence positive quant au tabagisme chez les jeunes durant la période visée.

Quantitative analysis — Break-even analysis for PSA

The past success of the FTCS is a result of a multifaceted and coordinated approach involving many partners, including provinces and territories, municipalities, non-governmental organizations, community agencies and the

Analyse quantitative — Analyse du seuil de rentabilité de l'ANN

Le succès remporté jusqu'à maintenant par la SFLT est le fruit d'une démarche multidimensionnelle et concertée où interviennent de nombreux partenaires, dont les provinces et les territoires, les municipalités, les

[117] Australian Institute of Health and Welfare (2017). National Drug Strategy Household Survey. *Australian Government.* Retrieved from https://www.aihw.gov.au/reports/illicit-use-of-drugs/ndshs-2016-key-findings/contents/highlights-from-the-2016-survey.

[117] Australian Institute of Health and Welfare (2017). National Drug Strategy Household Survey. *Gouvernement australien.* Sur Internet : https://www.aihw.gov.au/reports/illicit-use-of-drugs/ndshs-2016-key-findings/contents/highlights-from-the-2016-survey.

private sector. Given the variety and number of tobacco control interventions working in tandem under the new tobacco strategy, it is challenging to quantify the benefits of an individual tobacco control measure. For this reason, an estimate of the benefits associated with PSA measures was not developed. Instead, a break-even analysis was performed to calculate the effect that the proposed Regulations would need to have on initiation and cessation rates, in order for PSA measures to provide public health benefits that equal or exceed the estimated costs.

organisations non gouvernementales, les agences communautaires et le secteur privé. Considérant la variété et le nombre d'interventions antitabac menées concurremment sous l'égide de la nouvelle stratégie en matière de tabac, il est difficile de quantifier les bénéfices d'une mesure individuelle de lutte au tabagisme. Pour cette raison, une estimation des avantages associés aux mesures d'ANN n'a pas été élaborée. Une analyse du seuil de rentabilité a plutôt été réalisée afin de calculer l'effet du règlement proposé sur les taux d'initiation au tabac et d'abandon du tabac, afin que les mesures d'ANN fournissent des avantages pour la santé publique qui atteignent ou dépassent l'estimation des coûts.

Model description

In order to conduct the break-even analysis, a model was developed to quantify and value the benefits of changes in the prevalence of cigarette use in Canada. Three benefits resulting from changes in the initiation and cessation rates were considered: (1) benefits of reduced tobacco-related mortality, (2) benefits of reduced tobacco-related morbidity and (3) benefits of reduced second-hand smoke.

Description du modèle

Pour mener cette analyse du seuil de rentabilité, on a conçu un modèle permettant de quantifier et de chiffrer les bénéfices des changements opérés dans la prévalence du tabagisme au Canada. Trois bénéfices découlant d'une modification des taux d'initiation et d'abandon ont été considérés : (1) bénéfices d'une réduction de la mortalité reliée au tabac, (2) bénéfices d'une réduction de la morbidité reliée au tabac, (3) bénéfices d'une réduction de la fumée secondaire.

Benefits of reduced tobacco-related mortality

A benefit of the proposed Regulations as part of the new tobacco strategy is the likely reduction in deaths attributable to smoking as a result of a decline in smoking prevalence. To estimate and value the impacts of changes in cigarette use on tobacco-related mortality, estimates of the relative mortality risk of current and former smokers were drawn from a study by Taylor et al.[118] As the duration of time since quitting increases, the mortality risk faced by a former smoker declines. The estimates of annual mortality risk by age, sex and smoking status are adjusted to match the aggregate age- and sex-specific mortality rates reported by the Statistics Canada CANSIM database.[119]

The model estimates the social value of averting premature deaths based on a value of $7.4 million per statistical life (2015 dollars), based on the recommendations of

Bénéfices d'une réduction de la mortalité reliée au tabac

Un des avantages du règlement proposé dans le cadre de la nouvelle stratégie en matière de tabac serait une probable diminution du nombre de décès attribuables à l'usage du tabac, résultant d'une moindre prévalence du tabagisme. Pour estimer et chiffrer les impacts qu'une modification des taux de tabagisme aurait sur la mortalité reliée au tabac, les estimations du risque relatif de mortalité des fumeurs actuels et des anciens fumeurs ont été tirées d'une étude de Taylor et coll.[118] Le risque de mortalité d'un ancien fumeur est inversement proportionnel au temps écoulé depuis qu'il a cessé de fumer. Les estimations du risque de mortalité annuel selon l'âge, le sexe et la catégorie de tabagisme sont rajustées pour correspondre aux taux agrégés de mortalité propres à l'âge et au sexe indiqués dans la base de données CANSIM de Statistique Canada[119].

Le modèle estime la valeur sociale de l'évitement de décès prématurés en postulant une valeur de 7,4 millions de dollars par vie statistique (dollars de 2015), selon les

[118] Taylor, D., Hasselblad, V., Henley, S., Thun, M., & Sloan, F. (2002). Benefits of Smoking Cessation for Longevity. *American Journal of Public Health*, 92, 990–996. Retrieved from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1447499/.

[119] Health Canada (2013). Canadian Tobacco, Alcohol and Drugs Survey 2013. https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canadian-tobacco-alcohol-drugs-survey/2013-summary.html.

[118] Taylor, D., Hasselblad, V., Henley, S., Thun, M., & Sloan, F. (2002). Benefits of Smoking Cessation for Longevity. *American Journal of Public Health*, 92, 990–996. Sur Internet : https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1447499/.

[119] Santé Canada (2013). Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues 2013. https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/enquete-canadienne-tabac-alcool-et-drogues/sommaire-2013.html.

Chestnut and DeCivita.[120] The value of a statistical life (VSL) is an aggregated estimate of the value of small annual mortality risk changes in a population and is based on estimates of individual willingness-to-pay (WTP) to reduce one's own mortality risk by a small amount. These WTP estimates are derived primarily from wage-risk studies of workers across jobs of varying risk levels. The VSL represents the value of one "statistical life," not the value of saving a particular individual's life.

Benefits of reduced tobacco-related morbidity

An additional benefit of the proposed Regulations is the likely reduction in illnesses attributable to smoking as a result of a decline in youth uptake. The analysis used cost-of-illness data on tobacco use from *The Costs of Substance Abuse in Canada 2002* by Rehm et al.[121] Cost-of-illness studies measure direct (e.g. medical expenses such as hospital visits and medication) and indirect (e.g. lost wages) costs incurred by affected individuals. It is recognized that tobacco-related illnesses generally take several years to manifest themselves; therefore, a latency period of 10 years between smoking initiation and the onset of non-fatal health effects was assumed. It was estimated that the annual morbidity costs are about $1,400 per smoker (2015 dollars).[§] This estimate was applied to the number of smokers aged 27 and older to estimate the total annual costs of tobacco-related illness each year.

Benefits of reduced second-hand smoke

The model also estimates non-smoker deaths attributable to exposure to second-hand smoke (SHS). The analysis relies on a study by Max et al.[122] that estimates the number of deaths attributable to SHS exposure in the United States based on exposure and cause-of-death data collected in 2006. Calculations yield annual rates of 0.66 adult SHS-attributable deaths per 1 000 smokers and

[120] Chestnut, L. G., & DeCivita P. (2008). Economic valuation of mortality risk reduction: review and recommendations for policy analysis. *Government of Canada policy research initiative working paper, 037.*

[121] Rehm, J., Baliunass, D., Brochu, S., Fischer, B., Gnam, W., Patra, J., et al. (2006). The Cost of Substance abuse in Canada 2002. *Canadian Center on Substance Abuse.* Retrieved from http://www.ccsa.ca/Resource%20Library/ccsa-011332-2006.pdf.

§ 2002 values adjusted for inflation.

[122] Max, W., Sung, H.-Y., & Shi, Y. (2009). Who Is Exposed to Secondhand Smoke? Self-Reported and Serum Cotinine Measured Exposure in the U.S., 1999-2006. *International Journal of Environmental Research and Public Health,* 6(5), 1633-48. doi: 10.3390/ijerph6051633.

recommandations de Chestnut et DeCivita[120]. La valeur d'une vie statistique (VVS), qui consiste en une estimation agrégée de la valeur de petits changements apportés dans le risque de mortalité annuel d'une population, repose sur des estimations de la disposition à payer d'un individu pour abaisser d'un petit facteur son risque de mortalité; ces estimations de la disposition à payer sont principalement dérivées d'études sur la rémunération-risque menées auprès de travailleurs occupant des emplois associés à divers niveaux de risque. La VVS représente la valeur d'une « vie statistique », et non la valeur associée au fait de sauver la vie d'un individu en particulier.

Bénéfices d'une réduction de la morbidité reliée au tabac

Un autre avantage du règlement proposé réside dans la vraisemblable réduction des maladies attribuables au tabagisme qui résulterait d'une baisse du taux d'initiation au tabac. L'analyse a recouru aux données de l'étude *Les coûts de l'abus de substances au Canada 2002 : Points saillants* (Rehm et coll.)[121] sur les coûts des maladies reliées au tabagisme. Les études sur le coût des maladies mesurent les coûts directs (par exemple dépenses médicales comme hospitalisations et médicaments) et indirects (par exemple salaire perdu) engagés par les individus touchés. Comme il est reconnu que les maladies reliées au tabac prennent généralement plusieurs années à se manifester, une période de latence de 10 ans est postulée entre l'initiation au tabac et l'apparition des effets non mortels sur la santé. Les coûts de morbidité annuels sont estimés à 1 400 $ par fumeur (dollars de 2015)[§]. On a appliqué cette estimation au nombre de fumeurs de 27 ans et plus pour évaluer les coûts annuels totaux des maladies reliées au tabagisme, chaque année.

Bénéfices d'une réduction de la fumée secondaire

Le modèle estime également le nombre de décès de non-fumeurs attribuables à l'exposition à la fumée secondaire (FS). L'analyse fait appel à une étude de Max et coll.[122] qui estime le nombre de décès imputables à l'exposition à la FS aux États-Unis, à partir de données recueillies en 2006 sur l'exposition et les causes de décès. Les calculs donnent des taux annuels de 0,66 décès d'adulte attribuable à la FS

[120] Chestnut, L. G., & DeCivita P. (2008). Évaluation économique de la réduction des risques de mortalité : Examen et recommandations aux fins d'analyse politique et réglementaire. *Government of Canada policy research initiative working paper, 037.*

[121] Rehm, J., Baliunass, D., Brochu, S., Fischer, B., Gnam, W., Patra, J., et collab. (2006). Les coûts de l'abus de substances au Canada 2002 : Points saillants, *Centre canadien de lutte contre l'alcoolisme et les toxicomanies.* Sur Internet : http://www.ccsa.ca/Resource%20Library/ccsa-011332-2006.pdf.

§ Valeurs de 2002 ajustées selon l'inflation.

[122] Max, W., Sung, H.-Y., & Shi, Y. (2009). Who Is Exposed to Secondhand Smoke? Self-Reported and Serum Cotinine Measured Exposure in the U.S., 1999-2006. *International Journal of Environmental Research and Public Health,* 6(5), 1633-48. doi: 10.3390/ijerph6051633.

0.03 infant SHS-attributable deaths per 1 000 female smokers. The model then adjusts these parameters dynamically in response to changes in total population, since — all else equal — an increase in total population is likely to increase the number of non-smokers exposed to SHS.

Prospective baseline scenario

A prospective baseline scenario was then developed to estimate the prevalence of cigarette use over the next 30 years. This scenario assumes that future cigarette initiation and cessation rates will hold constant at levels equal to the annual average of the rates derived from the 2009–2013 results of the Canadian Student Tobacco, Alcohol and Drugs Survey (CSTADS) and Canadian Tobacco Use Monitoring Survey (CTUMS).

Break-even analysis — Results: The break-even analysis illustrates the effect that PSA measures would need to have on cigarette initiation and cessation rates, relative to the prospective baseline scenario, over the next 30 years, in order for the PSA measures to provide public health benefits that equal or exceed the estimate of the costs of those measures. Two break-even scenarios were considered.

The first break-even scenario (break-even low) estimates the change in initiation and cessation rates necessary over the next 30 years (2017 through 2046) to generate public health benefits with a present value of at least $138.4 million (2015 CAD), the lower-bound cost estimate of the proposed PSA measures.

The second break-even scenario (break-even high) estimates the change in initiation and cessation rates necessary over the next 30 years (2017 through 2046) to generate public health benefits with a present value of at least $195.9 million (2015 CAD), the upper-bound cost estimate of the proposed PSA measures.

The analysis suggests that both of these break-even points would be achieved if PSA measures proved to have even a *minor* effect on cigarette initiation and cessation. Specifically,

- a 0.03% increase in the annual rate of smoking cessation and a 0.03% reduction in the annual rate of smoking initiation, relative to the prospective baseline scenario, would yield public health benefits of approximately $198 million (present value), sufficient to exceed the break-even point for the break-even high scenario and break-even low scenario.

In order to put the analysis of public health benefits for the two break-even scenarios into perspective, Table 1 provides additional information. The numbers in this table are not a prediction of what PSA measures would

pour 1 000 fumeurs, et de 0,03 décès de nourrisson attribuable à la FS pour 1 000 fumeuses. Le modèle rajuste ensuite ces paramètres dynamiquement en réponse aux changements dans la population totale, étant donné — toutes choses étant par ailleurs égales — qu'une hausse de la population totale est susceptible d'accroître le nombre de non-fumeurs exposés à la FS.

Scénario de référence prospectif

Un scénario de référence prospectif a ensuite été élaboré pour estimer la prévalence du tabagisme au cours des 30 années suivantes. Ce scénario suppose que les taux futurs d'initiation et d'abandon demeureront constants, à des niveaux équivalant à la moyenne annuelle des taux dérivés des résultats de l'Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues chez les élèves (ECTADE) et de l'Enquête de surveillance de l'usage du tabac au Canada (ESUTC) pour la période de 2009-2013.

Analyse du seuil de rentabilité — Résultats : L'analyse du seuil de rentabilité illustre l'effet que les mesures d'ANN devraient exercer sur les taux d'initiation et d'abandon par rapport au scénario de référence prospectif, au cours des 30 prochaines années, pour engendrer des bénéfices pour la santé publique qui égalent ou excèdent les coûts estimatifs de ces mesures. Deux scénarios de rentabilité ont été considérés.

Le premier scénario de rentabilité (rentabilité faible) estime le changement devant être apporté aux taux d'initiation et d'abandon au cours des 30 prochaines années (2017 à 2046) pour engendrer des bénéfices pour la santé publique ayant une valeur actuelle d'au moins $138,4 millions de dollars ($ CA de 2015), qui est l'estimation de coût de la limite inférieure des mesures d'ANN proposées.

Le second scénario (rentabilité élevée) estime le changement devant être apporté aux taux d'initiation et d'abandon au cours des 30 prochaines années (2017 à 2046) pour engendrer des bénéfices pour la santé publique ayant une valeur actuelle d'au moins $195,9 millions de dollars ($ CA de 2015), qui est l'estimation de coût de la limite supérieure des mesures d'ANN proposées.

L'analyse suggère que ces deux seuils de rentabilité seraient atteints si les mesures d'ANN s'avéraient avoir un effet même *mineur* sur les taux d'initiation au tabac et d'abandon du tabac, notamment :

- une augmentation de 0,03 % du taux annuel d'abandon et une réduction de 0,03 % du taux annuel d'initiation au tabagisme, par rapport au scénario de référence prospectif, produiraient des avantages pour la santé publique qui s'élèveraient à environ 198 millions de dollars (valeur actualisée), ce qui est suffisant pour dépasser le seuil de rentabilité pour le scénario du seuil élevé et pour le scénario du seuil faible.

Afin de mettre en perspective l'analyse des bénéfices pour la santé publique des deux scénarios de rentabilité, le tableau 1 présente des renseignements supplémentaires. Ces données ne sont pas une prédiction de ce

accomplish. Rather, they illustrate the public health benefits that would be accrued in the event of a 0.03% increase in cessation and 0.03% decline in initiation rates for the high- and low-cost scenarios. Since the costs for the proposal have been calculated, the benefits for the break-even scenario must equal or exceed the costs. Using the model created for this analysis, it can then be determined how much prevalence would need to change from the prospective baseline scenario in order to achieve the benefits that would equal or exceed the costs. From this the number of statistical lives that would have to be saved over the next 30 years to achieve these benefits can be calculated. For this break-even analysis, the reduction in the number of excess deaths attributable to cigarette use is 101 fewer deaths over 30 years.

qu'accompliraient les mesures d'ANN. Elles illustrent plutôt les bénéfices pour la santé publique qui résulteraient d'une hausse de 0,03 % du taux d'abandon et d'une baisse de 0,03 % du taux d'initiation pour les deux scénarios (rentabilité élevée et rentabilité faible). Comme les coûts de la proposition ont été calculés, les avantages du scénario du seuil de rentabilité doivent être égaux ou supérieurs aux coûts. En recourant au modèle créé pour cette analyse, on peut alors déterminer dans quelle mesure le taux de prévalence devrait changer, par rapport au scénario de référence prospectif, pour que se matérialisent des bénéfices qui égaleraient ou excéderaient les coûts. À partir de là, il est possible de calculer le nombre de vies statistiques devant être sauvées au cours des 30 prochaines années pour concrétiser ces bénéfices. Pour ce seuil de rentabilité, la réduction du nombre de décès supplémentaires attribuables à l'usage de la cigarette est de 101 décès en moins sur 30 ans.

Table 1: Public health benefits of changes in annual smoking initiation and cessation rates: 2017–2046 (2015 CAD, 8% discount rate)**

Benefit Category	0.03% increase in cessation and 0.03% decline in initiation rates
PV of benefits from reduced morbidity ($millions)	$5
PV of benefits from reduced smoking mortality ($millions)	$145
PV of benefits from reduced SHS mortality ($millions)	$48
Total present value of health benefits ($millions)	**$198**
Reduction in excess deaths due to smoking	77
Reduction in excess deaths due to exposure to SHS	24
Total reduction in excess deaths attributable to cigarette smoking	**101**

**Discount rate: The stream of costs and benefits will usually not occur in the same year but is spread over 30 years. Discounting allows for the systematic comparison of costs and benefits that occur in different time periods by allowing one to calculate the net present value of PSA measures.

Tableau 1 : Bénéfices pour la santé publique de changements dans les taux annuels d'initiation au tabac et d'abandon du tabac : 2017-2046 ($ CA de 2015, taux d'actualisation de 8 %)**

Catégorie de bénéfices	Hausse de 0,03 % du taux d'abandon et baisse de 0,03 % du taux d'initiation
VA des bénéfices résultant d'une moindre morbidité (M$)	5 $
VA des bénéfices résultant d'une moindre mortalité attribuable au tabagisme (M$)	145 $
VA des bénéfices résultant d'une moindre mortalité attribuable à la FS (M$)	48 $
Valeur actuelle totale des bénéfices pour la santé (M$)	**198 $**
Réduction du nombre de décès supplémentaires attribuables au tabagisme	77
Réduction du nombre de décès supplémentaires attribuables à l'exposition à la FS	24
Réduction totale du nombre de décès supplémentaires attribuables à la consommation de cigarettes	**101**

**Taux d'actualisation : Les coûts et les avantages ne se concentrent habituellement pas sur une seule année mais s'étalent plutôt sur 30 ans. L'actualisation rend possible la comparaison systématique des coûts et des avantages relatifs à différentes périodes en permettant le calcul de la valeur actualisée nette des mesures d'ANN.

It is important to note that the break-even analysis is based on estimates of the costs of complying with PSA measures, government administration costs, consumer transaction costs and lost profits due to reduced sales. It does not take into account other potential costs, such as the costs of counteracting the potential rise of counterfeiting operations or down-trading. The impact of these costs, however, would need to be substantial in order to alter the fundamental conclusion that small effects on initiation and cessation of tobacco use would be sufficient to produce public health benefits equal to or greater than the costs associated with implementation of PSA measures.

Il importe de souligner que l'analyse de rentabilité repose sur des estimations des coûts de conformité aux mesures d'ANN, des coûts administratifs pour le gouvernement, des coûts transactionnels pour le consommateur et d'une perte de profit résultant d'une baisse des ventes. Elle ne prend pas en compte les autres coûts potentiels, comme les coûts engagés pour contrer l'accroissement potentiel des activités de contrefaçon, ou l'achat de produits de moindre prix. Il faudrait toutefois que ces coûts aient un impact substantiel pour influencer la conclusion fondamentale voulant qu'une faible modification des taux d'initiation et d'abandon suffise à produire des bénéfices pour la santé publique qui égalent ou excèdent les coûts associés à l'application des mesures d'ANN.

Accounting statement

État comptable

Table 2: Summary of costs and break-even information

	Costs Present Value (CAD, 2015)		Costs Annualized (30 years, 8%)	
	Lower (millions)	Upper (millions)	Lower	Upper
Direct compliance costs				
Artwork retooling costs	-$11.2	$2.6	-$1,227,000	$116,000
Cigar repackaging cost	$5.8	$25.9	$473,000	$2,128,000
Format and production — Tobacco manufacturing	$68.8	$68.8	$7,439,000	$7,439,000
Format and product — Packaging suppliers	$30.3	$45.4	$2,856,000	$4,284,000
Retailers	$28.0	$28.0	$2,299,000	$2,299,000
Government administrative	$6.6	$6.6	$540,000	$540,000
Potential economic impacts				
Loss of profit due to loss of sales — manufacturer	$2.8	$5.5	$228,322	$454,088
Loss of profit due to loss of sales — retailer	$6.3	$12.0	$520,770	$981,982
Transaction delays for consumer	$1.2	$1.2	$100,766	$100,766
TOTAL COSTS	**$138.4**	**$195.9**	$12,293,717	$17,401,294

Break-even Analysis	
	Lower and Upper End
Benefits needed to break-even (millions $)	$198
Benefit of reduced morbidity (millions $)	$5
Benefit of reduced mortality (millions $)	$145
Benefit of reduced exposure to SHS (millions $)	$48
Reduction in excess deaths due to tobacco smoking for break-even	101
% increase in cessation	0.03%
% decline in initiation rates	0.03%

Qualitative impacts	
Positive impacts	• Reduced morbidity and mortality related to tobacco use. • Reduced mortality related to exposure to second-hand smoke.
Negative impacts	• Reduction in product availability or variety of tobacco products, which will reduce consumer's options.

Tableau 2 : Sommaire des coûts et renseignements sur le seuil de rentabilité

	Coûts Valeur actuelle ($ CA, 2015)		Coûts Valeur actualisée (30 ans, 8 %)	
	Faible (millions)	Élevée (millions)	Faible	Élevée
Coûts de conformité directs				
Coûts de remaniement des illustrations	-11,2 $	2,6 $	-1 227 000 $	116 000 $
Coûts de réemballage des cigares	5,8 $	25,9 $	473 000 $	2 128 000 $
Format et production — Fabrication des produits du tabac	68,8 $	68,8 $	7 439 000 $	7 439 000 $
Format et produit — Fournisseurs d'emballages	30,3 $	45,4 $	2 856 000 $	4 284 000 $
Détaillants	28,0 $	28,0 $	2 299 000 $	2 299 000 $
Coûts administratifs pour le gouvernement	6,6 $	6,6 $	540 000 $	540 000 $
Possibles répercussions économiques				
Perte de profit imputable à une baisse des ventes — fabricants	2,8 $	5,5 $	228 322 $	454 088 $
Perte de profit imputable à une baisse des ventes — détaillants	6,3 $	12,0 $	520 770 $	981 982 $
Retards transactionnels pour le consommateur	1,2 $	1,2 $	100 766 $	100 766 $
COÛTS TOTAUX	**138,4 $**	**195,9 $**	12 293 717 $	17 401 294 $

Analyse du seuil de rentabilité	
	Seuils (supérieur et inférieur)
Bénéfices requis pour atteindre le seuil de rentabilité (M$)	198
Bénéfices d'une moindre morbidité (M$)	5
Bénéfices d'une moindre mortalité (M$)	145
Bénéfices d'une moindre exposition à la FS (M$)	48
Baisse du nombre de décès supplémentaires attribuables au tabagisme requise pour atteindre le seuil de rentabilité	101
Hausse (%) du taux d'abandon	0,03
Baisse (%) du taux d'initiation	0,03

Impacts qualitatifs	
Impacts positifs	• Baisse des taux de morbidité et de mortalité associés au tabagisme. • Baisse du taux de mortalité attribuable à l'exposition à la fumée secondaire.
Impacts négatifs	• Moindre disponibilité ou variété de produits de produits du tabac, qui réduira les options dont dispose le consommateur.

"One-for-one" Rule

There is no administrative burden expected for businesses due to the proposed Regulations, as there will not be additional reporting requirements. Therefore, the "One-for-One" Rule does not apply.

Small business lens

In developing the proposed Regulations, approaches that would balance minimizing regulatory burden to business with protecting young persons and others from inducements to use tobacco products were considered.

The proposed Regulations would allow manufacturers/importers of tobacco products a transition period of six months from the publication date to allow the majority of these businesses, if not all, to realign their operations and to deplete or modify any remaining stock that does not comply with the proposed Regulations. A six-month transition period would also allow Canada to meet its obligations under the World Trade Organization (WTO) Technical Barriers to Trade Agreement.

Retailers would have an additional three-month transition period for implementation from the date of coming into force during which they would be able to sell through inventory of branded non-standardized tobacco products.

Flexible option

In 2015, there were 27 small manufacturers that would be affected by the proposed Regulations. Small manufacturers make up less than 1% (0.15%) of the market share (based on wholesale values) of all tobacco manufacturers (including importers).

The proposed Regulations would allow manufacturers/importers of tobacco products a transition period of 6 months from the publication date. A flexible option, which would provide a 12-month implementation delay, was also considered. However, providing an implementation period of more than 6 months for small businesses to alleviate compliance costs was deemed to be counter-effective to the protection of Canadians.

Table 3 demonstrates the savings for the tobacco manufacturing industry by delaying implementation by an additional six months. The savings for manufacturers that are small businesses are approximately $1,900. Delaying implementation by more than six months from the publication date is therefore not considered to be part of an effective approach. Allowing branded packages and products from small businesses to remain on the Canadian market any longer than the six-month period would

Règle du « un pour un »

Le règlement proposé n'impose aucun fardeau administratif aux entreprises, puisqu'il ne prévoit pas de nouvelles exigences de déclaration. La règle du « un pour un » ne s'applique donc pas.

Lentille des petites entreprises

Dans l'élaboration du règlement proposé, on a envisagé des approches qui permettraient à la fois d'alléger le fardeau réglementaire imposé aux entreprises et de protéger les jeunes et le reste de la population contre les incitations à consommer les produits du tabac.

Le règlement proposé allouerait aux fabricants/importateurs de produits du tabac une période de transition de six mois, à partir de la date de publication, qui permettrait à la majorité, voire à la totalité, de ces entreprises de rajuster leurs activités et d'écouler ou de modifier tout stock restant qui ne respecte pas le règlement proposé. L'établissement d'une période de transition de six mois permettrait également au Canada d'honorer les obligations que lui confère l'Accord sur les obstacles techniques au commerce, signé sous l'égide de l'Organisation mondiale du commerce (OMC).

Pour la mise en œuvre, les détaillants disposeraient d'une période de transition de trois mois additionnels à compter de la date d'entrée en vigueur, période durant laquelle ils seraient en mesure d'écouler leurs stocks de produits du tabac de marque non uniformisés.

Option flexible

En 2015, on dénombrait 27 petits fabricants qui seraient touchés par le règlement proposé. Les petits fabricants représentent moins de 1 % (0,15 %) de la part de marché (selon les valeurs de gros) de tous les fabricants de produits du tabac (y compris les importateurs).

Le règlement proposé donnerait aux fabricants/importateurs une période de transition de 6 mois à partir de la date de publication. Une option flexible, laissant un délai de mise en œuvre de 12 mois, a également été considérée. Cependant, on a jugé que le fait de donner aux petites entreprises un délai de plus de 6 mois pour alléger les coûts de conformité aurait un effet adverse sur la protection des Canadiens.

Le tableau 3 illustre les économies qu'un report de six mois supplémentaires occasionnerait pour les fabricants de produits du tabac. Les économies pour les fabricants qui sont de petites entreprises sont d'environ 1 900 $. On ne considère donc pas qu'un report de plus de six mois à partir de la date de publication s'inscrive dans une approche efficace. Permettre aux emballages et aux produits marqués des petites entreprises de demeurer plus de six mois sur le marché canadien minerait la finalité de

undermine the purpose of this proposal, without greatly reducing small business costs.

cette proposition sans réduire sensiblement les coûts des petites entreprises.

Table 3: Small business flexibility analysis (2015 CAD, 8% discount rate)

	Initial Option		Flexible Option	
Short description	**6-Month delay for implementation**		**12-Month delay for implementation**	
Number of small businesses impacted	27		27	
Total costs (all small businesses)	**$2,273**	**$25,593**	**$2,104**	**$23,685**
Average cost per small business	$84	$948	$78	$877
Consideration	Small business costs have been estimated to be $1,900 (2015) greater under a 6-month delay compared with 12 months.		The extension of the delay in implementation from 6 to 12 months would increase the risk of youth in Canada becoming life-long smokers. This would compromise the health of Canadians.	

Tableau 3 : Analyse de flexibilité des petites entreprises ($ CA de 2015, taux d'actualisation de 8 %)

	Option initiale		Option flexible	
Brève description	**Délai de mise en œuvre de 6 mois**		**Délai de mise en œuvre de 12 mois**	
Nombre de petites entreprises touchées	27		27	
Coûts totaux (toutes les petites entreprises)	**2 273 $**	**25 593 $**	**2 104 $**	**23 685 $**
Coût moyen par petite entreprise	84 $	948 $	78 $	877 $
Considération	On a estimé qu'un délai de 6 mois plutôt que de 12 mois engendrerait un surcoût de 1 900 $ (dollars de 2015) pour les petites entreprises.		Le fait de porter ce délai de 6 à 12 mois augmenterait le risque pour les jeunes Canadiens de devenir fumeurs à vie. Cela compromettrait la santé des Canadiens.	

The initial option value combines foregone profits and one-time compliance costs associated with unsold inventory. The reason for including the one-time cost in the initial option, but not in the flexible option, is that businesses may not have enough time to sell through their inventories in 6 months, but would likely manage to sell them within one year. Foregone profit includes reduced sales due to price increases for cigarettes. Foregone profits were included in the calculation of both options because of the lower level of sales, the only difference being that in the 12-month option, businesses would carry half the amount of the first year foregone profits, as they would have 6 more months to clear existing stock.

La valeur de l'option initiale combine la perte de profits et les coûts de conformité ponctuels associés aux stocks invendus. Si l'on a décidé d'inclure les coûts ponctuels dans l'option initiale, mais non dans l'option flexible, c'est parce que les entreprises n'auront peut-être pas le temps d'écouler leurs stocks en 6 mois, mais qu'elles pourront vraisemblablement le faire en l'espace d'un an. La perte de profits inclut les baisses de ventes résultant de la hausse de prix des cigarettes. La perte de profits a été incluse dans le calcul des deux options à cause de la baisse des ventes, la seule différence étant que dans l'option de 12 mois, la baisse de profits serait de moitié inférieure à celle subie la première année, car les entreprises disposeraient de 6 mois de plus pour liquider les stocks.

The small business flexibility analysis does not take into account the impacts that a delay in the implementation of PSA measures could have on small retailers. This is because the majority of impacts on retailers, such as longer retrieval times at the point of sale, challenges in inventory control and additional training costs, would be carried no matter the transition period.

L'analyse de flexibilité des petites entreprises ne prend pas en compte les impacts qu'un report dans la mise en œuvre des mesures d'ANN aurait sur les petits détaillants. La raison en est que la majorité des incidences sur les détaillants (par exemple allongement des délais de récupération au point de vente, problèmes de contrôle des stocks, accroissement des coûts de formation) se produiraient, quelle que soit la période de transition.

Although the flexible option is the lower-cost option for small business in terms of compliance costs, it is not the lower-cost option for Canadians. The flexible option would increase the risk of youth becoming lifelong smokers, which would compromise the health of Canadians.

Même si l'option flexible représente l'option à moindre coût pour les petites entreprises pour ce qui touche les coûts de conformité, elle ne constitue pas l'option à moindre coût pour la population canadienne. L'option flexible augmenterait le risque pour les jeunes Canadiens de devenir fumeurs à vie. Cela compromettrait la santé des Canadiens.

Consultation

Consultations with partners

Under the FTCS, Health Canada collaborates with the Canada Revenue Agency, the Canada Border Services Agency, the Royal Canadian Mounted Police, the Public Health Agency of Canada, Indigenous Services Canada and Public Safety Canada on tobacco control measures. Health Canada consulted with its partners early in the regulatory development process. No major concerns were raised during these consultations.

Consultation document

On May 31, 2016, Health Canada launched a public consultation on plain and standardized packaging to be considered for all tobacco products. A consultation document entitled "Consultation on "Plain and Standardized Packaging" for Tobacco Products" setting out the proposal under consideration was published on Health Canada's website and was distributed to members of the tobacco industry, non-governmental organizations (NGOs), governmental organizations, academics, experts and researchers. The document solicited comments on the possible regulatory measures.

Over 58 000 responses were received from members of the general public, representatives of the tobacco industry, retailers, health organizations, other levels of government, NGOs and academics. Ninety-two percent of respondents were in support of plain and standardized packaging for tobacco products. The majority of these comments were from the general public, but support also came from NGOs, public health organizations, government and academic researchers. Eight percent of respondents opposed plain and standardized packaging. Industry, retailers and business associations, who represented the majority of the stakeholder groups, were opposed to plain and standardized packaging, but opposition also came from some in the general public and academics.

Of those from the general public, NGOs, public health organizations and academics who showed support for plain and standardized packaging, many requested that plain and standardized packaging apply to all tobacco products. They also expressed a desire for plain and

Consultation

Consultations avec les partenaires

Sous la SFLT, Santé Canada collabore avec l'Agence du revenu du Canada, l'Agence des services frontaliers du Canada, la Gendarmerie royale du Canada, l'Agence de la santé publique du Canada, Services aux Autochtones Canada et Sécurité publique Canada à l'établissement de stratégies de lutte contre le tabagisme. Santé Canada a consulté ses partenaires au début du processus d'élaboration du règlement proposé. Aucune préoccupation importante n'a été soulevée au cours de ces consultations.

Document de consultation

Le 31 mai 2016, Santé Canada a entrepris une consultation publique sur l'emballage neutre et normalisé pour tous les produits du tabac. Un document de consultation intitulé Consultation sur la « banalisation des emballages » des produits du tabac énonçant les mesures à l'étude a été publié sur le site Web de Santé Canada, et a été distribué aux membres de l'industrie du tabac, aux organisations non gouvernementales (ONG), aux organisations gouvernementales, aux universitaires, aux experts et aux chercheurs. Des commentaires sur les mesures réglementaires possibles ont été sollicités dans le document.

Plus de 58 000 réponses ont été reçues de membres du grand public, de représentants de l'industrie du tabac, de détaillants, de représentants de la santé publique, d'autres ordres de gouvernement, d'ONG et d'universitaires. Dans une proportion de 92 %, les répondants sont en faveur d'un emballage neutre et normalisé pour les produits du tabac. La majorité de ces commentaires proviennent du grand public, mais des ONG, des représentants de la santé publique et du gouvernement ainsi que des chercheurs universitaires ont également répondu favorablement. Dans une proportion de 8 %, les répondants s'opposent à l'emballage neutre et normalisé. L'industrie, les détaillants et les associations professionnelles, qui représentent la majorité des groupes d'intervenants, s'opposaient au concept de l'emballage neutre et normalisé, mais l'opposition provenait également du grand public et des universitaires.

Parmi les membres du grand public, des ONG, des organismes en santé publique et des universitaires qui appuient le concept de l'emballage neutre et normalisé, nombre d'entre eux ont fait la demande que cet emballage s'applique à tous les produits du tabac. Ils ont également

standardized packaging to be implemented as soon as possible and suggested limiting cigarette packages to slide and shell format only. They also supported the standardization of both tobacco product packages and cigarette sizes.

Many of the academics and NGOs who responded presented scientific reviews of available studies in support of plain and standardized packaging. In the consultation document, Health Canada solicited input on potential challenges that might arise in Canada with the implementation of plain and standardized packaging. NGOs and academics included studies and information that countered these concerns. Provincial, territorial and municipal governments provided support for plain and standardized packaging and many commented that plain and standardized packaging would complement strategies already in place in their respective jurisdictions.

Less than 7% of the general public who provided feedback on the consultation opposed plain and standardized packaging and nearly all of those who responded from industry, retailers and business associations opposed plain and standardized packaging. Those who were not in support of plain and standardized packaging raised several concerns. They felt the Government had overstepped its boundaries with such restrictive regulations and was creating a "nanny state." Many also felt that plain and standardized packaging would cause an increase in illicit tobacco, which is already a concern for Canadians. They also stated that plain and standardized packaging would not work and stated that there was no scientific evidence to support it. Many felt that plain and standardized packaging would violate domestic and international laws. They stated that plain and standardized packaging violated the *Canadian Charter of Rights and Freedoms* and the *Trade-marks Act* and is inconsistent with the World Trade Organization Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights and the Technical Barriers to Trade Agreement.

Industry respondents were also concerned about the implementation costs associated with plain and standardized packaging and claimed that changes made to the packaging format would require manufacturing equipment modifications that would be both costly and complex. Many industry respondents also commented on how plain and standardized packaging would negatively affect the Canadian taxpayer and that it would result in lost tax revenues, potential job losses, an increased need for governmental resources and an increased burden for small business owners.

manifesté le souhait que l'emballage neutre et normalisé soit mis en œuvre dès que possible et suggéré que le seul type d'emballage pour les cigarettes soit le paquet à coulisse. Ils appuient aussi la normalisation des emballages des produits du tabac et de la taille des cigarettes.

Parmi les universitaires et les ONG qui ont répondu, bon nombre ont présenté des recensions scientifiques d'études favorables à l'emballage neutre et normalisé. Dans le document de consultation, Santé Canada a demandé des points de vue sur les problèmes qui pourraient se poser au Canada en ce qui concerne la mise en œuvre de l'emballage neutre et normalisé. Les ONG et les universitaires ont inclus des études et des renseignements aidant à atténuer ces préoccupations. Les gouvernements provinciaux, territoriaux et municipaux appuient le concept de l'emballage neutre et normalisé et bon nombre indiquent qu'il complémenterait les stratégies qu'ils ont déjà mises en place.

Moins de 7 % des membres du grand public qui ont donné leurs commentaires lors de la consultation s'opposent à l'emballage neutre et normalisé, et presque tous les répondants de l'industrie, les détaillants et les associations professionnelles s'y opposent. Ceux qui ne sont pas en faveur de l'emballage neutre et normalisé ont soulevé plusieurs préoccupations. Ils trouvent que le gouvernement dépasse les limites avec une réglementation aussi stricte et qu'il crée une « nounoucratie ». Beaucoup d'entre eux ont aussi le sentiment que l'emballage neutre et normalisé causerait une augmentation du commerce illicite des produits du tabac, ce qui préoccupe déjà beaucoup les Canadiens. Ils déclarent également que l'emballage neutre et normalisé ne fonctionnerait pas et qu'il n'y avait aucune preuve scientifique pour l'appuyer. Nombre d'entre eux estiment que l'emballage neutre et normalisé violerait les lois nationales et internationales. Ils déclarent que l'emballage neutre et normalisé viole la *Charte canadienne des droits et libertés* et la *Loi sur les marques de commerce* et qu'il ne respecte pas les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce ni l'Accord sur les obstacles techniques au commerce de l'Organisation mondiale du commerce.

Les répondants de l'industrie se disent également préoccupés par les coûts élevés de la mise en œuvre du concept de l'emballage neutre et normalisé, alléguant que des changements effectués au format de l'emballage exigeraient des modifications coûteuses et complexes à l'équipement de fabrication. De nombreux répondants de l'industrie indiquent que l'emballage neutre et normalisé aurait des répercussions négatives pour le contribuable canadien et qu'il engendrerait des pertes de revenus fiscaux, des pertes d'emplois éventuelles et un besoin accru pour des ressources gouvernementales et qu'il représenterait un fardeau supplémentaire pour les propriétaires de petites entreprises.

In addition to the consultation, during the development of the cost-benefit analysis, manufacturers expressed concern with the slide and shell requirement, indicating that they would need to purchase slide and shell packing equipment and expressed concern over their ability to acquire this equipment in a timely fashion, estimating that it could take 24 to 30 months (while it would take 12 to 18 months for both flip-top and slide and shell packs). It was further noted that multiple orders to the one equipment manufacturer in Canada could add delays to their compliance, and that time would also be needed to install, test, and calibrate equipment sequentially.

The majority of retailers and business associations believed that the implementation of plain and standardized packaging lead to a number of operational hurdles, such as longer retrieval times at the point of sale resulting from clerks experiencing difficulties distinguishing between brands of cigarettes. Many also conveyed the belief that plain packages would create challenges in inventory control and that additional training costs would be carried by employers. In association with the projected longer retrieval times, some retailers also raised security concerns. No additional evidence has been provided by stakeholders so far to support this claim. Manufacturers of pipe tobacco, smokeless tobacco, and cigars and some members of the general public stated that pipe tobacco, cigars and smokeless tobacco products should not be included in the scope of the plain and standardized packaging as they are not directed at youth or young adults.

There was an overwhelming response from stakeholders to the consultation document. All comments and concerns were reviewed and taken into consideration while preparing the proposed Regulations.

Face-to-face meetings: In August 2016, Health Canada held face-to-face meetings and teleconferences with approximately seven stakeholders, six NGOs and some tobacco industry representatives. The purpose of these meetings was to provide an overview of the plain and standardized packaging under consideration and to solicit feedback on the proposed measures. Comments and concerns gathered from these meetings, as well as comments received in response to the May 2016 consultation document, were included in the summary report.

A full summary of the comments received can be found on the Health Canada website at http://www.healthycanadians.gc.ca/publications/healthy-living-vie-saine/tobacco-packages-summary-resume-consultation-emballages-tabac/index-eng.php.

Outre la consultation, au cours de l'élaboration de l'analyse coûts-avantages, les fabricants ont exprimé des préoccupations quant à l'exigence relative aux emballages à coulisse, indiquant qu'ils auraient besoin d'acheter du matériel pour ce type d'emballage, et des préoccupations quant à leur capacité à l'obtenir en temps opportun, estimant qu'il faudrait compter entre 24 et 30 mois (alors qu'il faudrait entre 12 et 18 mois pour les emballages à abattant et à coulisse). Il a également été noté que des commandes multiples au seul fabricant au Canada pourraient retarder davantage leur mise en conformité et qu'il faudrait aussi du temps pour installer, tester et calibrer le matériel de façon séquentielle.

La majorité des détaillants et des associations professionnelles estiment que la mise en œuvre du concept de l'emballage neutre et normalisé entraînerait un certain nombre d'obstacles opérationnels, comme un délai plus long pour la récupération des emballages de cigarettes au point de vente en raison des difficultés qu'éprouveraient les vendeurs à faire la distinction entre les différentes marques de cigarettes. Bon nombre sont également convaincus que des emballages neutres soulèveraient des problèmes dans le contrôle des stocks et que les employeurs devraient assumer des coûts additionnels de formation. Outre le délai de récupération plus long, certains détaillants ont également soulevé des problèmes de sécurité. Jusqu'à présent, les intervenants n'ont fourni aucune autre donnée probante à l'appui de cette allégation. Les fabricants de tabac à pipe, de tabac sans fumée et de cigares ainsi que certains membres du grand public affirment que les produits du tabac à pipe, de cigares et de tabac sans fumée ne devraient pas être inclus dans la portée de l'emballage neutre et normalisé, car ceux-ci ne visent pas les jeunes ni les jeunes adultes.

La très grande majorité des intervenants ont commenté le document de consultation. Toutes les préoccupations et tous les commentaires ont été examinés et pris en considération lors de la préparation du projet de règlement.

Réunions en personne : En août 2016, Santé Canada a tenu une série de téléconférences et de réunions en personne avec environ sept intervenants, six ONG et quelques représentants de l'industrie du tabac. L'objectif de ces réunions consistait à donner une vue d'ensemble du concept de l'emballage neutre et normalisé et à s'enquérir des points de vue sur les mesures proposées. Les préoccupations et les commentaires recueillis lors de ces réunions de même que les commentaires reçus en réponse au document de consultation de mai 2016 ont été inclus dans le rapport sommaire.

Un sommaire complet des commentaires reçus se trouve sur le site Web de Santé Canada à l'adresse : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/vie-saine/resume-consultation-banalisation-emballages-produits-tabac.html.

Response of Health Canada to key stakeholder concerns

Evidence to support the measures: Numerous studies have suggested that plain packaging measures reduce the appeal of tobacco packages and the products they contain, particularly among young people. Australia was the first country to implement plain packaging of tobacco products in 2012. The evidence from Australia suggests that plain packaging does have an impact on the prevalence of tobacco use and the associated public health burden. It is estimated that the Australian measures, which included both plain packaging and larger graphic warning labels, implemented in 2012 accounted for a 0.55 percentage point reduction in smoking prevalence between December 2012 and September 2015. All tobacco products are addictive and can cause harm to health.

International and domestic law: The Government of Canada has taken the legal concerns raised by those not in support of PSA measures into consideration. There have been no findings, to date, that plain packaging measures are inconsistent with international trade agreements, nor has there been a finding of breach of intellectual property rights in any of the jurisdictions where plain packaging measures have been implemented.

Action on illicit tobacco: The Government takes the issue of counterfeit and contraband seriously and supports the fight against contraband and counterfeit tobacco products. Addressing contraband tobacco products is a priority of the new tobacco strategy. Evidence from Australia shows that the implementation of plain packaging led to a decline in the consumption of illicit tobacco.

Industry costs: The costs identified by stakeholders during the consultation period have been included in the cost-benefit analysis. The analysis of industry cost is subject to a number of limitations and uncertainties. The estimates provided by industry could not be critically assessed. Overall, the analysis indicates that only a very small change in initiation and cessation rates would need to occur for the benefits to outweigh the costs. The transition period for implementation of the PSA measures is consistent with the WTO obligation of a period not less than six months; consideration will be given to evidence regarding a longer transition period pursuant to this consultation.

Réponse de Santé Canada aux préoccupations des intervenants clés

Données probantes appuyant les mesures : De nombreuses études suggèrent que l'adoption de mesures relatives à l'emballage neutre diminue l'attrait exercé par les emballages de tabac et les produits qu'ils contiennent, surtout chez les jeunes. En 2012, l'Australie est devenue le premier pays à mettre en œuvre avec succès l'emballage neutre des produits du tabac. Les données de l'Australie suggèrent que l'emballage neutre a un effet sur la prévalence de l'usage du tabac et sur le fardeau énorme pour la santé publique qui y est associé. On estime que les mesures australiennes mises en œuvre en 2012 et qui comprennent un emballage neutre et des étiquettes graphiques de mises en garde plus grandes comptent pour une réduction de 0,55 point de pourcentage dans la prévalence du tabagisme entre décembre 2012 et septembre 2015. Tous les produits du tabac causent la dépendance et peuvent avoir des effets néfastes sur la santé.

Lois internationales et canadiennes : Le gouvernement du Canada a pris en considération les préoccupations légales soulevées par ceux qui n'appuient pas les mesures sur l'apparence neutre et normalisée. Jusqu'à ce jour, les mesures relatives à l'emballage neutre n'ont jamais été considérées comme étant incompatibles avec un accord commercial international ni comme une violation des droits de propriété intellectuelle, et ce, dans tous les États où elles ont été mises en œuvre.

Intervention à l'égard du tabac illicite : Le gouvernement prend au sérieux le problème de la contrefaçon et de la contrebande et il soutient la lutte contre la contrebande et la contrefaçon des produits du tabac. S'attaquer à la question de la contrebande des produits du tabac est une priorité de la nouvelle stratégie en matière de tabac. Les données australiennes démontrent que la mise en œuvre de l'emballage neutre a entraîné une diminution de la consommation de produits du tabac illicites par la suite.

Coûts pour l'industrie : Les coûts déterminés par les intervenants au cours de la période de consultation sont inclus dans l'analyse coûts-avantages. L'analyse des coûts de l'industrie est sujette à plusieurs limitations et incertitudes. Les estimations fournies par l'industrie ne pouvaient pas être évaluées de façon critique. Dans l'ensemble, l'analyse indique qu'il ne suffirait que d'un très petit changement dans les taux d'initiation et d'abandon pour que les avantages l'emportent sur les coûts. La période de transition pour la mise en place des mesures d'ANN est conforme à l'obligation de l'OMC (une période d'au moins six mois), et les éléments de preuve en faveur d'une période de transition plus longue conformément à la présente consultation seront pris en considération.

Public opinion research

Given that the principal objective of PSA measures is to help protect young persons and other Canadians from inducements to use tobacco products, public opinion research with Canadian youth and young adults was used in the development of the proposed Regulations. Qualitative and quantitative consumer research was conducted on how participants, which included non-smokers and smokers, perceive mock-up PSA tobacco products and packages.

The purpose of this research was to explore Canadians' perceptions and beliefs with respect to aspects of cigarettes (e.g. their size, length and circumference and colour and branding elements) and cigarette packages (e.g. colour and branding elements), as well as determine whether certain aspects are associated with perceptions of decreased harm or increased attractiveness. This research provided greater insight and understanding of the elements that have the greatest impact in reducing the appeal of tobacco products and their packaging, particularly among young Canadians.

The research consisted of two qualitative phases (focus groups) and one quantitative phase (survey). The conclusions presented below are based on both phases of the focus groups and the quantitative study.

Results indicate that brighter coloured plain packaging, particularly reds, blues and greens, have an impact on the appeal and the ability to attract the attention of Canadians. This was particularly evident among youth and young adults, who in virtually all combinations of brand element colours and HWs tested, consistently provided higher appeal and noticeability scores for brighter coloured packaging. By contrast, the beige and browns tested all received lower preference scores for noticeability and appeal. The beige and browns tested were also less likely to make Canadians, particularly youth and young adults, curious about what is in the package. These findings were consistent across the three different HWs tested. In essence, the beige and brown colours are less likely to capture the attention of Canadians.

The findings for appeal and noticeability of cigarettes based on size varied. Smokers in the focus groups generally expressed an appeal for a size that resembled their current brand, or expressed an appeal for a size based on specific circumstances (i.e. smaller cigarette size for a work break). Sizes that are more common to a regular

Recherche sur l'opinion publique

Étant donné que l'objectif principal des mesures d'ANN est d'aider à protéger les jeunes et les autres Canadiens contre l'incitation au tabagisme, la recherche sur l'opinion publique auprès des jeunes et des jeunes adultes canadiens a été utilisée dans l'élaboration du règlement proposé. Des recherches qualitatives et quantitatives ont été menées afin de déterminer comment les participants (des fumeurs et des non-fumeurs) perçoivent les maquettes à l'apparence neutre et normalisée des produits du tabac et des emballages.

L'objectif de cette recherche consistait à étudier les perceptions et les croyances des Canadiens en ce qui concerne les aspects des cigarettes (par exemple taille, longueur, circonférence, couleur et éléments de marque) et des emballages de cigarettes (par exemple couleur et éléments de marque), de même qu'à déterminer si certains aspects sont associés à des perceptions d'effets moins nocifs ou d'un attrait accru. Cette recherche nous a permis d'avoir une meilleure idée et une meilleure compréhension des éléments qui ont le plus d'impact dans la diminution de l'attrait exercé par les produits du tabac et de leur emballage, tout particulièrement auprès des jeunes Canadiens.

L'étude comprenait deux phases qualitatives (groupes de consultation) et une phase quantitative (sondage). Les conclusions présentées ci-dessous sont tirées des deux phases avec les groupes de consultation et de l'étude quantitative.

Les résultats indiquent que les emballages neutres aux couleurs plus vives, principalement le rouge, le bleu et le vert, ont un effet sur l'attrait et la capacité d'attirer l'attention des Canadiens. Cela se manifeste surtout chez les jeunes et les jeunes adultes; dans pratiquement toutes les combinaisons de couleurs des éléments de marque et les mises en garde sur la nocivité du tabac mises à l'essai, les emballages aux couleurs plus vives ont systématiquement obtenu les résultats démontrant un attrait et une visibilité plus élevés. En revanche, les couleurs beiges et brunes mises à l'essai ont obtenu des résultats moins élevés en ce qui concerne l'attrait et la visibilité. Ces couleurs étaient également moins susceptibles de susciter la curiosité des Canadiens, surtout chez les jeunes et les jeunes adultes, concernant le contenu de l'emballage. Ces constatations sont uniformes pour les trois différentes mises en garde mises à l'essai. Fondamentalement, les couleurs beiges et brunes sont moins susceptibles d'attirer l'attention des Canadiens.

Les constatations en ce qui concerne l'attrait et la visibilité des cigarettes selon la taille varient. En général, les fumeurs des groupes de consultation sont attirés par une taille rappelant leur marque actuelle ou par une taille d'après des circonstances précises (c'est-à-dire des cigarettes plus petites pour une pause au travail). Les tailles

cigarette were generally less appealing and less likely to make participants curious about them.

les plus communes de cigarettes sont généralement moins attirantes et moins aptes à susciter la curiosité des participants.

For cigarette colour, the findings suggest that all of the coloured cigarettes (i.e. other than white) tested invited curiosity. While the visual appeal scores for coloured cigarettes were lower in comparison to white cigarettes, their unfamiliarity increased interest. White cigarettes, conversely, were considered familiar and conveyed a negative connotation about tobacco use to Canadians. They were not appealing to non-smokers. This was particularly evident among youth and young adults included in this research.

Pour la couleur des cigarettes, les constatations suggèrent que toutes les cigarettes de couleurs (c'est-à-dire autres que le blanc) mises à l'essai suscitent la curiosité. Même si les résultats en ce qui concerne l'attrait visuel des cigarettes de couleurs étaient plus bas par rapport aux cigarettes blanches, leur singularité accroît leur intérêt. D'autre part, les cigarettes blanches sont considérées comme courantes et elles véhiculent une connotation négative sur l'usage du tabac chez les Canadiens. Elles n'attirent pas les non-fumeurs. Cela est apparent, surtout parmi les jeunes et les jeunes adultes qui faisaient partie de cette recherche.

Finally, results demonstrate that Canadians find cigarettes with branding (i.e. logo, brand name) more noticeable and more appealing than those without branding. This was particularly the case with youth and young adults, who share some broader views on the importance of brands when making purchases.

Enfin, les résultats montrent que les Canadiens sont plus attirés et remarquent plus les cigarettes de marque (c'est-à-dire logo, nom de marque) que celles sans image de marque. Cela était le cas surtout auprès des jeunes et des jeunes adultes qui partagent des vues d'ensemble sur l'importance de la marque lorsqu'ils font des achats.

The full report of the findings can be found on the Health Canada website at http://epe.lac-bac.gc.ca/100/200/301/pwgsc-tpsgc/por-ef/health/2017/041-16-e/report.pdf.

Le rapport intégral des constatations est présenté sur le site Web de Santé Canada à l'adresse http://epe.lac-bac.gc.ca/100/200/301/pwgsc-tpsgc/por-ef/health/2017/041-16-f/rapport.pdf.

Regulatory cooperation

Coopération en matière de réglementation

The proposed Regulations are important to continue Canada's tobacco control efforts. Plain packaging is supported by the World Health Organization Framework Convention on Tobacco Control, to which Canada is a party. Country-specific plain packaging action is starting to emerge around the globe, with regulations implemented in Australia (2012), the United Kingdom (2017) and France (2017). Ireland, Norway and New Zealand have announced implementation dates regarding similar measures for 2018, while Hungary, Slovenia and Georgia have announced implementation dates for 2019, 2020 and 2022, respectively. Over 15 other countries have announced their intention to introduce plain packaging measures.

Le règlement proposé est important pour la poursuite des efforts de lutte contre le tabagisme du Canada. L'emballage neutre est appuyé par la Convention-cadre pour la lutte antitabac de l'Organisation mondiale de la Santé, ratifiée par le Canada. Des actions visant l'emballage neutre commencent à émerger dans des pays partout dans le monde, avec des règlements mis en application en Australie (2012), au Royaume-Uni (2017) et en France (2017). L'Irlande, la Norvège et la Nouvelle-Zélande ont annoncé des dates de mise en œuvre à propos de mesures similaires pour 2018, alors que la Hongrie, la Slovénie et la Géorgie ont annoncé des dates de mise en œuvre en 2019, 2020 et 2022, respectivement. Plus de 15 autres pays ont annoncé leur intention d'introduire des mesures d'application de l'emballage neutre.

PSA measures in the proposed Regulations are aligned with the comprehensive measures implemented in Australia. However, the proposed Regulations also include adaptations to account for lessons learned from Australia's experience, the findings of more recent studies, including Canadian studies, as well as feedback from the Canadian public consultations, in order to achieve additional benefits. The proposed Regulations go beyond the Australian measures in that the plain appearance of tobacco product packages would apply to cigarette cases and bags furnished by a tobacco manufacturer; the interior surfaces of tobacco packages would be dark-drab

Les mesures d'ANN énoncées dans le règlement proposé s'apparentent à celles mises en œuvre en Australie. Cependant, dans le but d'obtenir des avantages additionnels, le règlement proposé comprend aussi des rajustements en fonction des leçons tirées de l'expérience australienne et de conclusions d'études plus récentes, y compris des études canadiennes, ainsi que de la rétroaction obtenue lors des consultations publiques au Canada. Le règlement proposé va au-delà des mesures australiennes en ce sens : l'apparence neutre des emballages des produits du tabac s'appliquerait aux étuis porte-cigarettes et aux sacs à tabac fournis par les fabricants de tabac; le revêtement intérieur

brown; and no colour or filter technology could appear in the brand name. Further, the proposed Regulations would limit cigarette length and diameter and would also place limits on little cigar diameter.

Given that the proposed PSA measures would apply only to tobacco products for retail sale within Canada, it would not have implications on the export of tobacco products.

Rationale

Canada has already implemented most of the internationally recognized practices in tobacco control,[123] and few other countries have been as successful as Canada in lowering smoking rates and shifting public attitudes about tobacco. However, despite such efforts to reduce tobacco use, there are still 4.6 million tobacco users in Canada. Most tobacco use begins during adolescence. Young persons are particularly sensitive to the dependence-causing effects of nicotine in tobacco[124] and they also are more at risk of taking up tobacco products and developing long-term dependence on them. Despite the most recent decline in overall tobacco use, rates for youth and young adults remain unchanged, suggesting more needs to be done with respect to tobacco control measures aimed at youth and young adults. Given the strength of tobacco addiction and the severe health consequences that result from tobacco use, it is imperative that tobacco control efforts seek to prevent tobacco initiation and the tobacco use that can result, particularly among young persons. Existing interventions need to be ongoing, renewed and enhanced by bold new measures.

Tobacco companies have conducted considerable market research on all aspects of packaging (e.g. colour, size, shape and opening) to make it appeal to various target groups, such as women, youth and young adults. Research has found that tobacco companies continue to use specific branding elements, colour, typography and packaging format to promote product characteristics in a manner that

[123] World Health Organization. (2015). WHO report on the global tobacco epidemic, 2015, country profile, Canada. Retrieved from: http://www.who.int/tobacco/surveillance/policy/country_profile/can.pdf.

[124] U.S. Department of Health and Human Services. (2010). How tobacco smoke causes disease. *A report of the Surgeon General.*

des emballages de tabac serait d'un brun foncé terne; on ne verrait ni couleur ni technologie de filtre dans le nom de marque. De plus, le règlement proposé limiterait la longueur et le diamètre des cigarettes ainsi que le diamètre des petits cigares.

Étant donné que les mesures proposées sur l'apparence neutre et normalisée s'appliqueraient seulement sur les produits du tabac vendus au détail au Canada, elles n'auraient pas de répercussions sur les produits destinés à l'exportation.

Justification

Le Canada a déjà mis en œuvre la plupart des pratiques reconnues à l'échelle internationale en matière de lutte contre le tabagisme[123], et outre le Canada, peu de pays sont parvenus à réduire le taux de tabagisme et à modifier l'attitude des gens à l'égard du tabac avec autant de succès. Cependant, malgré tous ces efforts visant à réduire l'usage du tabac, il y a toujours 4,6 millions de consommateurs de tabac au Canada. Le tabagisme débute habituellement à l'adolescence. Les jeunes sont particulièrement sensibles aux effets de dépendance causés par la nicotine présente dans le tabac[124] et ils sont aussi plus à risque d'être incités à faire usage de produits du tabac et de développer une dépendance à long terme aux produits du tabac. Malgré la baisse récente du tabagisme dans l'ensemble, le taux de tabagisme chez les jeunes et les jeunes adultes demeure le même, ce qui suggère que plus d'efforts doivent être déployés dans la prévention du tabagisme, surtout chez les jeunes et les jeunes adultes. Étant donné l'intensité de la dépendance au tabac et la gravité des conséquences du tabagisme sur la santé, il est essentiel que les stratégies de lutte contre le tabagisme visent à prévenir l'initiation au tabac et le tabagisme qui peut en résulter, surtout chez les jeunes. Les interventions actuelles doivent se poursuivre et être renouvelées et améliorées par des mesures nouvelles et audacieuses.

Les compagnies de tabac ont réalisé des études de marché importantes sur tous les aspects de l'emballage (par exemple couleur, taille, forme et ouverture) pour attirer les divers groupes cibles, comme les femmes, les jeunes et les jeunes adultes. Les études ont révélé que les compagnies de tabac utilisent toujours des éléments de marque, des couleurs, de la typographie et des formats d'emballage

[123] Organisation mondiale de la Santé (2015). WHO report on the global tobacco epidemic, 2015, country profile, Canada. Sur Internet : http://www.who.int/tobacco/surveillance/policy/country_profile/can.pdf.

[124] Département de la santé et des services sociaux des É.-U. (2010). How tobacco smoke causes disease. *A report of the Surgeon General.*

makes them more appealing to youth.[125,126,127,128] Since 1997, tobacco product promotion has been prohibited in Canada, with limited exceptions. However, tobacco promotion by means of the packaging is subject to certain restrictions (e.g. no false and misleading promotion, promotion of prohibited additives by means of packaging). Therefore, packaging is one of the few remaining channels available for the promotion of tobacco products in Canada to youth and others.

The promotion of tobacco through its packages and products is particularly effective among youth and young adults, as they are considered to be a particularly impressionable and more vulnerable to inducements to use tobacco products, such as advertising.[129] Documents from the tobacco industry show that tobacco package designs have been modified to increase their appeal to adolescents and young adults. In this context, there is a need for additional tobacco control measures to adapt in order to protect youth from commercial practices that make tobacco products more appealing, to youth, and can induce tobacco use.

Independent research across several countries has consistently shown that plain packaging measures reduce the appeal of tobacco products. There is a substantial body of literature on the effect that tobacco product packaging has on the appeal of tobacco products, on consumer perceptions of the health risks of tobacco use and consumers' attitudes toward tobacco use. A review of this literature indicates that plain packaging can reduce the appeal of tobacco packages, products and brands; increase the salience of HWs on tobacco product packages; reduce misconceptions about the product health risks, which can result from the appearance of the packages and products (e.g. size, colour); and help to change attitudes and beliefs toward tobacco use that foster changes in behaviour, both

[125] Hammond, D., Doxey, J., Daniel, S., & Bansal-Travers, M. (2011). Impact of female-oriented cigarette packaging in the United States. *Nicotine & Tobacco Research*, 13(7), 579–588. doi: 10.1093/ntr/ntr045.

[126] White, C. M., Hammond, D., Thrasher, J. F., & Fong, G. T. (2012). The potential impact of plain packaging of cigarette products among Brazilian young women: an experimental study. *BMC Public Health*, 12(1), 737. doi: 10.1186/1471-2458-12-737.

[127] Ford, A., MacKintosh, A. M., Moodie, C., Richardson, S., & Hastings, G. (2013). Cigarette pack design and adolescent smoking susceptibility: a cross-sectional survey. *BMJ Open*, 3(9), e003282. doi: 10.1136/bmjopen-2013-003282.

[128] Hammond, D., White, C., Anderson, W., Arnott, D., & Dockrell, M. (2014). The perceptions of UK youth of branded and standardized, "plain" cigarette packaging. *European Journal of Public Health*, 24(4), 537–543. doi: 10.1093/eurpub/ckt142.

[129] DiFranza, J. R., Eddy, J. J., Brown, L. F., Ryan, J. L., & Bogojavlensky, A. (1994). Tobacco acquisition and cigarette brand selection among youth. *Tobacco Control*, 3(4), 334.

précis pour promouvoir les produits du tabac d'une manière qui les rend attrayants pour les jeunes[125,126,127,128]. Depuis 1997, la promotion des produits du tabac est interdite au Canada, sous réserve de quelques exceptions. Cependant, la promotion du tabac au moyen de l'emballage n'était assujettie qu'à certaines restrictions limitées (par exemple pas de promotion fausse ou trompeuse, promotion d'additifs interdits au moyen de l'emballage). L'emballage des produits du tabac demeure donc l'un des rares véhicules permettant de promouvoir les produits du tabac auprès des jeunes et autres groupes de la population du Canada.

La promotion du tabac par son emballage et ses produits est particulièrement efficace auprès des jeunes et des jeunes adultes puisqu'ils sont considérés comme étant particulièrement influençables et plus vulnérables aux différentes incitations à faire usage des produits du tabac, comme la publicité[129]. Des documents de l'industrie du tabac démontrent cette tendance des compagnies de tabac à modifier la conception de l'emballage afin d'augmenter leur attrait auprès des adolescents et des jeunes adultes. Dans ce contexte, l'adoption de mesures additionnelles de lutte contre le tabagisme est nécessaire pour préserver les jeunes de ces pratiques commerciales qui rendent les produits du tabac plus attrayants et qui peuvent les inciter à en faire usage.

Des recherches indépendantes menées dans plusieurs pays ont démontré invariablement que les mesures d'emballage neutre réduisent l'attrait exercé par les produits du tabac. Il existe un grand nombre d'écrits sur l'effet de l'emballage des produits du tabac en rapport à l'attrait pour les produits du tabac, sur les perceptions du consommateur concernant les risques pour la santé associés au tabagisme et sur les attitudes des consommateurs à l'égard du tabagisme. Un examen de ces écrits indique qu'un emballage neutre peut : diminuer l'attrait des emballages, des marques et des produits du tabac; accroître la visibilité des mises en garde relatives à la santé qui figurent sur les emballages de produits du tabac; réduire les fausses impressions sur les dangers pour la santé que présente

[125] Hammond, D., Doxey, J., Daniel, S., & Bansal-Travers, M. (2011). Impact of female-oriented cigarette packaging in the United States. *Nicotine & Tobacco Research*, 13(7), 579–588. doi: 10.1093/ntr/ntr045.

[126] White, C. M., Hammond, D., Thrasher, J. F., & Fong, G. T. (2012). The potential impact of plain packaging of cigarette products among Brazilian young women: an experimental study. *BMC Public Health*, 12(1), 737. doi: 10.1186/1471-2458-12-737.

[127] Ford, A., MacKintosh, A. M., Moodie, C., Richardson, S., & Hastings, G. (2013). Cigarette pack design and adolescent smoking susceptibility: a cross-sectional survey. *BMJ Open*, 3(9), e003282. doi: 10.1136/bmjopen-2013-003282.

[128] Hammond, D., White, C., Anderson, W., Arnott, D., & Dockrell, M. (2014). The perceptions of UK youth of branded and standardized, "plain" cigarette packaging. *European Journal of Public Health*, 24(4), 537–543. doi: 10.1093/eurpub/ckt142.

[129] DiFranza, J. R., Eddy, J. J., Brown, L. F., Ryan, J. L., & Bogojavlensky, A. (1994). Tobacco acquisition and cigarette brand selection among youth. *Tobacco Control*, 3(4), 334.

by discouraging people from becoming tobacco users and by encouraging current users to quit.[130]

Evidence from Australia, which implemented plain packaging in 2012, suggests that plain packaging does have an impact on the prevalence of tobacco use and the associated public health burden. It is estimated that the Australian plain packaging measures, which included the introduction of both plain packaging and larger graphic warning labels, accounted for a 0.55 percentage point reduction in smoking prevalence between December 2012 and September 2015.

There is currently international momentum to address the global tobacco epidemic, with over 15 countries already involved in plain packaging as a means to reduce tobacco initiation and use. The adoption of PSA measures as part of the new Canadian tobacco strategy is in line with the international context and trend and should contribute to maintaining the gains made and reducing tobacco use, particularly among youth. This is an opportunity for Canada to have a positive impact, not only nationally, but also internationally, by aligning its efforts to those of other countries and adopting one of the most comprehensive measures on plain packaging to date.

The proposed Regulations would standardize the appearance of tobacco products and tobacco product packaging for retail sale in Canada. They would strengthen the Governments' efforts to protect the health of Canadians from the health hazards of using tobacco products. The proposed Regulations, as part of the new tobacco strategy, would contribute to the reduction of the health, economic, social and public health costs that are associated with tobacco use.

The regulatory option chosen is one of the most comprehensive to date. It integrates the Australian plain packaging measures and additional measures that are based on findings from recent studies, including Canadian studies, as well as feedback from Canadian public consultations and from international experience with plain packaging.

[130] Moodie C., Stead M., Bauld L., McNeill A., Angus K., Hinds K., Kwan I., Thomas J., Hastings G. & O'Mara-Eves A. (2012). Plain tobacco packaging: a systematic review. *London: University of London, Institute of Education, Social Science Research Unit, EPPI-Centre.* Retrieved from: http://phrc.lshtm.ac.uk/papers/PHRC_006_Final_Report.pdf.

l'utilisation des produits du tabac, lesquelles peuvent découler de l'apparence de l'emballage ou du produit (par exemple la taille, la couleur); aider à changer les attitudes et les croyances liées au tabagisme et à favoriser les changements dans les comportements, soit en dissuadant les gens de commencer à faire usage des produits du tabac et en encourageant ceux qui en utilisent déjà à cesser d'en faire usage[130].

Les données de l'Australie, qui a mis en œuvre l'emballage neutre en 2012, suggèrent que l'emballage neutre a un effet sur la prévalence du tabagisme et sur le fardeau énorme pour la santé publique qui lui est associé. On estime que les mesures d'emballage neutre australiennes, qui comprennent l'introduction de l'emballage neutre et de mises en garde graphiques de plus grande taille, ont engendré une réduction de 0,55 point de pourcentage dans la prévalence du tabagisme entre décembre 2012 et septembre 2015.

Il y a présentement une importante lancée internationale visant à combattre l'épidémie mondiale du tabagisme. Plus de 15 pays ont déjà choisi l'emballage neutre en tant que moyen d'aider à prévenir et à diminuer le tabagisme. L'adoption de mesures d'emballage neutre dans le cadre de la nouvelle stratégie de lutte au tabagisme canadienne s'inscrit donc dans cette tendance internationale et devrait contribuer à maintenir les progrès accomplis et à réduire le tabagisme, surtout chez les jeunes. Il s'agit d'une occasion pour le Canada d'exercer un effet positif, non seulement au pays, mais aussi à l'échelle internationale, en harmonisant ses efforts à ceux d'autres pays par l'adoption de mesures parmi les plus exhaustives à ce jour sur l'emballage neutre.

Le règlement proposé normaliserait l'apparence des emballages et des produits du tabac pour la vente au détail au Canada. Il renforcerait les efforts déployés par le gouvernement pour protéger la santé des Canadiens des dangers du tabagisme. Le règlement proposé, dans le cadre de la nouvelle stratégie en matière de tabac, contribuerait à la réduction des coûts sociaux, économiques, de santé et de santé publique qui sont associés au tabagisme.

L'option réglementaire choisie est l'une des plus complètes jusqu'à ce jour. Elle intègre les mesures australiennes sur l'emballage neutre et des mesures supplémentaires qui s'appuient sur les conclusions d'études récentes, y compris des études au Canada, de même que sur les commentaires reçus lors des consultations publiques auprès des Canadiens et sur l'expérience en matière d'emballage neutre à l'échelle internationale.

[130] Moodie C., Stead M., Bauld L., McNeill A., Angus K., Hinds K., Kwan I., Thomas J., Hastings G. & O'Mara-Eves A. (2012). Plain tobacco packaging: a systematic review. *London: University of London, Institute of Education, Social Science Research Unit, EPPI-Centre.* Sur Internet : http://phrc.lshtm.ac.uk/papers/PHRC_006_Final_Report.pdf.

The cost impacts of this proposal have been estimated to range from $138.4 million to $195.9 million (present value) and relate to direct compliance costs, potential economic impacts and government administrative costs. The benefits associated with the proposed Regulations would support the new tobacco strategy and, as a result, reduce morbidity and mortality related to tobacco use. This reduction in morbidity and mortality would be translated into significant savings to governments in terms of health care costs to address tobacco-related health consequences.

On estime que les effets de coût de ce règlement proposé varient de 138,4 à 195,9 millions de dollars (valeur actuelle) et qu'ils sont associés aux coûts directs de la conformité, aux possibles répercussions économiques et aux coûts administratifs du gouvernement. Les avantages associés au règlement proposé appuieraient la nouvelle stratégie en matière de tabac et auraient pour résultat la réduction du taux de morbidité et de mortalité associées au tabagisme. Cette réduction du taux de morbidité et de mortalité se traduirait par des épargnes considérables pour les gouvernements pour ce qui est des dépenses en santé visant à contrer les répercussions du tabac sur la santé.

Given the challenges with isolating the benefit associated with PSA measures alone, due to the number and variety of tobacco control measures working in tandem, the benefits of the new tobacco strategy as a whole were considered. This is a more relevant measure of the benefit associated with tobacco control measures, including PSA measures. A break-even analysis was conducted in order to estimate the effect PSA measures would need to have on initiation and cessation rates in order for them to provide public health benefits that equal or exceed the estimate of the costs associated with PSA measures.

Étant donné la difficulté d'isoler les avantages liés seulement aux mesures sur l'apparence neutre et normalisée en raison du nombre et de la diversité des mesures conjointes de lutte contre le tabagisme, les avantages de la nouvelle stratégie en matière de tabac ont été considérés dans leur ensemble. Il s'agit d'une mesure plus pertinente des avantages associés aux mesures de lutte contre le tabagisme, y compris les mesures d'ANN. Une analyse du seuil de rentabilité a été réalisée afin d'estimer l'effet que les mesures d'ANN devraient avoir sur les taux d'initiation et d'abandon pour qu'elles fournissent des avantages pour la santé publique qui atteignent ou dépassent l'estimation de leurs coûts.

The break-even analysis suggests that the break-even points for costs and benefits would be achieved if PSA measures proved to have even a minor effect on cigarette initiation and cessation (over the next 30 years, a 0.03% reduction in the annual rate of smoking initiation and a 0.03% increase in the annual rate of smoking cessation).

L'analyse des coûts et des avantages suggère que le seuil de rentabilité serait atteint si les mesures d'ANN avaient un effet, même mineur, sur l'initiation aux cigarettes et sur l'abandon de cigarettes (au cours des 30 prochaines années, une réduction de 0,03 % du taux annuel d'initiation et une augmentation de 0,03 % du taux annuel d'abandon).

Implementation, enforcement and service standards

Coming into force

The proposed Regulations and the *Order Amending Schedule 1 to the Tobacco and Vaping Products Act (Colouring Agents)* would come into force on the 180th day after the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II. The consequential amendments to the TPIR and the TPLR would also come into force at the same time.

Certain provisions of the TVPA regarding promotion by means of the packaging and the markings on the tobacco products will come into force on a date to be fixed by order. It is expected that the coming into force of these TVPA provisions would coincide with the coming into force of the proposed Regulations and the *Order Amending Schedule 1 to the Tobacco Vaping Products Act (Colouring Agents)*.

Manufacturers and retailers would have a transition period to adapt to the regulatory requirements and provide for an orderly transition in the marketplace.

Mise en œuvre, application et normes de service

Entrée en vigueur

Le règlement proposé et le *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage (agents colorants)* entreraient en vigueur 180 jours après leur publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Les modifications corrélatives au RIRPT et au REPT entreraient en vigueur en même temps.

Certaines dispositions de la LTPV touchant à la promotion au moyen de l'emballage et aux inscriptions sur les produits du tabac entreront en vigueur à une date qui sera fixée par décret. L'on s'attend à ce que l'entrée en vigueur de ces dispositions de la LPTV coïncide avec l'entrée en vigueur du règlement proposé et du *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage (agents colorants)*.

Il y aurait une période de transition pour que les fabricants et les détaillants puissent s'adapter aux dispositions réglementaires et pour permettre une transition fluide sur

Manufacturers and importers of tobacco products would have a transition period of six months for implementation from the date the proposed Regulations are published, and retailers would have an additional three-month transition period to comply with the regulatory requirements. Health Canada would conduct compliance promotion activities to support the implementation of the Regulations. This would minimize loss of inventory and help mitigate profit losses in the short term. Enforcement of PSA measures would begin at the end of the transition period.

Communication and outreach activities

Communication activities will be undertaken to make stakeholders aware of the proposed Regulations and ensure that they have an opportunity to comment on them. Stakeholders are also being informed of this proposal through hard copy and electronic mail-outs. International stakeholders have also been notified through the WTO notification process and provided with the same access to documents and opportunities to comment as domestic stakeholders.

Enforcement of the proposed Regulations

The compliance and enforcement approach for the proposed Regulations includes conducting compliance monitoring and enforcement activities by Health Canada. Part VI of the TVPA sets out a number of penalties for non-compliance with the proposed Regulations. Training on PSA measures would be provided to federal inspectors currently enforcing the TVPA. These inspectors would be responsible for monitoring compliance with the PSA measures, along with other TVPA requirements.

The Government of Canada would actively monitor compliance throughout the supply chain, including manufacturers, importers, distributors and retailers. If federal inspectors have reasonable grounds to believe that the proposed Regulations have been contravened, appropriate measures would be taken, which could range from warnings, compliance plans, penalties and seizures.

Performance measurement and evaluation

Given the variety and number of tobacco control interventions working in tandem under the new tobacco strategy, it becomes challenging to evaluate the performance of an individual tobacco control measure. The performance measures and evaluation for PSA measures will be achieved by an overall evaluation of the new tobacco strategy.

le marché. Les fabricants et les importateurs de produits du tabac disposeraient d'une période de transition de six mois pour la mise en œuvre, à compter de la date de publication du règlement proposé, et les détaillants disposeraient de trois mois additionnels pour se conformer aux dispositions réglementaires. Santé Canada mènerait des activités de promotion de la conformité afin d'appuyer la mise en œuvre du Règlement. Cela réduirait les pertes de marchandises et aiderait à atténuer les pertes de bénéfices à court terme. L'application des mesures d'ANN débuterait à la fin de la période de transition.

Activités de communication et d'information

Des activités de communication seront entreprises afin de veiller à ce que les intervenants soient au courant du règlement proposé et de faire en sorte qu'ils aient l'occasion de formuler des commentaires à son sujet. Les intervenants sont également tenus au courant de cette proposition au moyen d'envois postaux et de courrier électronique. Les intervenants internationaux ont aussi été informés par l'intermédiaire de la procédure de notification de l'OMS et ils ont le même accès que les intervenants nationaux aux documents et aux possibilités de formuler des commentaires.

Application du règlement proposé

La démarche de vérification de la conformité et de l'application du règlement proposé comprend la conduite d'activités d'exécution et de contrôle d'application de la loi par Santé Canada. La partie VI de la LTPV établit un certain nombre de sanctions en ce qui a trait à la non-conformité au règlement proposé. Une formation sur les mesures d'ANN serait donnée aux inspecteurs fédéraux qui travaillent actuellement à l'application de la LTPV. Ces inspecteurs seraient responsables de surveiller la conformité aux mesures d'ANN et à d'autres exigences de la LTPV.

Le gouvernement du Canada surveillerait activement la conformité à l'échelle de la chaîne d'approvisionnement (c'est-à-dire les fabricants, les importateurs, les distributeurs et les détaillants). Si les inspecteurs fédéraux avaient des motifs raisonnables de croire que les exigences du règlement proposé ne sont pas respectées, des mesures appropriées (par exemple des avertissements, des plans de conformité, des pénalités et des saisies de produits) seraient prises.

Mesures de rendement et évaluation

Étant donné la diversité et le nombre d'interventions conjointes pour la lutte contre le tabagisme dans le cadre de la nouvelle stratégie en matière de tabac, il est difficile d'évaluer le rendement d'une mesure spécifique de lutte contre le tabagisme. La mesure de rendement et l'évaluation des mesures prises quant à l'apparence neutre et normalisée se feront dans le cadre d'une évaluation globale de la nouvelle stratégie en matière de tabac.

The new tobacco strategy will be evaluated in fulfillment of the *Financial Administration Act* and the Treasury Board of Canada Secretariat's *Policy on Results* (2016) in order to assess the relevance and performance of the new tobacco strategy. The horizontal evaluation will be conducted by the Health Canada and the Public Health Agency of Canada Office of Audit and Evaluation in accordance with the Five-Year Evaluation Plan and is scheduled for completion in 2022–2023. The evaluation will be comprehensive and will include an analysis of all new tobacco strategy–funded activities delivered by Health Canada and partner departments. An evaluation framework will be developed by the Office of Audit and Evaluation, in coordination with the Tobacco Control Directorate, as the office of primary interest. The evaluation will examine relevance (continued need and alignment with Government priorities), results (achievement of expected outcomes), and cost effectiveness (demonstration of efficiency and economy).

La pertinence et le rendement de la nouvelle stratégie en matière de tabac seront évalués conformément à la *Loi sur la gestion des finances publiques* et à la *Politique sur les résultats* (2016) du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada. L'évaluation horizontale sera menée par le Bureau de la vérification et de l'évaluation de Santé Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada, conformément au plan d'évaluation quinquennal, et elle sera achevée en 2022-2023. L'évaluation sera exhaustive et comportera une analyse de toutes les activités financées menées par Santé Canada et les ministères partenaires dans le cadre de la nouvelle stratégie en matière de tabac. Un cadre d'évaluation sera créé par le Bureau de la vérification et de l'évaluation sous la coordination de la Direction de la lutte contre le tabagisme, en tant que bureau de première responsabilité. L'évaluation portera sur la pertinence (nécessité et harmonisation avec les priorités du gouvernement), le rendement (atteinte des résultats escomptés) et l'efficacité en fonction du coût (démonstration d'efficience et d'économie).

Contact

Saira David
Plain and Standardized Packaging Division
Tobacco Products Regulatory Office
Tobacco Control Directorate
Healthy Environments and Consumer Safety Branch
Health Canada
Address Locator: 0301A
150 Tunney's Pasture Driveway
Ottawa, Ontario
K1A 0K9
Fax: 613-948-8495
Email: hc.pregs.sc@canada.ca

Personne-ressource

Saira David
Division de l'emballage neutre et uniformisé
Bureau de la réglementation des produits du tabac
Direction de la lutte au tabagisme
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0301A
150, promenade du pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Télécopieur : 613-948-8495
Courriel : hc.pregs.sc@canada.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to sections 7[a] and 33[b] of the *Tobacco and Vaping Products Act*[c], proposes to make the annexed *Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to the Plain and Standardized Packaging Division, Tobacco Products Regulatory Office, Tobacco Control

[a] S.C. 2018, c. 9, s. 11
[b] S.C. 2018, c. 9, s. 44
[c] S.C. 1997, c. 13; S.C. 2018, c. 9, s. 2

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu des articles 7[a] et 33[b] de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*[c], se propose de prendre le *Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à la Division de l'emballage neutre et uniformisé, Bureau de la réglementation des produits du

[a] L.C. 2018, ch. 9, art. 11
[b] L.C. 2018, ch. 9, art. 44
[c] L.C. 1997, ch. 13; L.C. 2018, ch. 9, art. 2

Directorate, Healthy Environments and Consumer Safety Branch, Health Canada, 150 Tunney's Pasture Driveway, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (email: hc.pregs.sc@canada.ca).

Ottawa, June 19, 2018

Jurica Čapkun
Assistant Clerk of the Privy Council

Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance)

General

Interpretation

Definitions

1 (1) The following definitions apply in these Regulations.

Act means the *Tobacco and Vaping Products Act*. (*Loi*)

carton means a secondary package that contains two or more primary packages. (*cartouche*)

health warning, in respect of a tobacco product, has the same meaning as in the *Tobacco Products Information Regulations* or the *Tobacco Products Labelling Regulations (Cigarettes and Little Cigars)*, as applicable. (*mise en garde*)

lower slide-flap means, in respect of a slide and shell package, the lower extremity of the slide that can be folded and is concealed by the shell when the package is closed. (*rabat inférieur*)

primary package means any package — other than an overwrap — that is intended for retail sale in Canada and in which a tobacco product is directly placed. (*emballage primaire*)

secondary package means any package — other than an overwrap — that is intended for retail sale in Canada and in which a primary package is placed. (*emballage secondaire*)

slide means the sliding portion of a slide and shell package. (*tiroir*)

upper slide-flap means, in respect of a slide and shell package, the upper extremity of the slide that can be

tabac, Direction de la lutte au tabagisme, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada, 150, promenade du pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : hc.pregs.sc@canada.ca).

Ottawa, le 19 juin 2018

Le greffier adjoint du Conseil privé
Jurica Čapkun

Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée)

Dispositions générales

Définitions

Définitions

1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

cartouche Emballage secondaire qui contient au moins deux emballages primaires. (*carton*)

emballage primaire Emballage — à l'exception d'un suremballage — qui est destiné à la vente au détail au Canada et dans lequel le produit du tabac est directement placé. (*primary package*)

emballage secondaire Emballage — à l'exception d'un suremballage — qui est destiné à la vente au détail au Canada et dans lequel l'emballage primaire est placé. (*secondary package*)

Loi La *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*. (*Act*)

mise en garde À l'égard d'un produit du tabac, s'entend au sens du *Règlement sur l'information relative aux produits du tabac* ou du *Règlement sur l'étiquetage des produits du tabac (cigarettes et petits cigares)*, selon le cas. (*health warning*)

rabat inférieur L'extrémité inférieure rabattable du tiroir du paquet à coulisse qui est masquée par la coulisse lorsque l'emballage est fermé. (*lower slide-flap*)

rabat supérieur L'extrémité supérieure rabattable du tiroir du paquet à coulisse qui est masquée par la coulisse lorsque l'emballage est fermé et qui est visible lorsque l'emballage est utilisé de la manière habituelle pour accéder au produit du tabac. (*upper slide-flap*)

tiroir La partie coulissante qui s'insère dans un paquet à coulisse. (*slide*)

folded and is concealed by the shell when the package is closed and that is visible when the package is used in the customary manner to gain access to the tobacco product. (*rabat supérieur*)

Interpretation — common name

(2) In these Regulations, a reference to a common name is a reference to the common name that is shown on a label in accordance with subparagraph 10(b)(ii) of the *Consumer Packaging and Labelling Act*.

Interpretation — declaration of net quantity

(3) In these Regulations, a reference to a declaration of net quantity is a reference to the declaration of net quantity that is contained on a label in accordance with section 4 of the *Consumer Packaging and Labelling Act*.

Interpretation — exterior surface

(4) In these Regulations, a reference to an exterior surface of a tobacco product package is a reference,

(a) in the case of a package that has a rectangular cuboid shape when it is closed, to that part of the package that forms, as the case may be, the exterior surface of the front, back, any of the sides or the top or bottom of the package;

(b) in the case of a cylindrical package,

(i) to that part of the package that forms, as the case may be, the exterior surface of the top or bottom of the package when it is closed, and

(ii) to that part of the package that forms, as the case may be, the exterior curved surface that makes up the front or back of the package around its circumference; and

(c) in the case of any other package, to that part of the package that forms, as the case may be, the exterior surface of the front, back, any of the sides or the top or bottom of the package when it is closed.

Interpretation — overwrap

(5) In these Regulations, a reference to an interior surface or exterior surface of a tobacco product package does not include a reference to an overwrap.

Application

Tobacco product — retail sale

2 (1) These Regulations apply to every package of tobacco products that is intended for retail sale in Canada, as well as to every tobacco product that is intended for retail sale in Canada.

Précision — nom commun

(2) Dans le présent règlement, la mention du nom commun vaut mention de celui qui est présenté sur l'étiquetage conformément au sous-alinéa 10b)(ii) de la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*.

Précision — déclaration de quantité nette

(3) Dans le présent règlement, la mention de la déclaration de quantité nette vaut mention de celle qui est déclarée sur l'étiquetage aux termes de l'article 4 de la *Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*.

Précision — surface extérieure

(4) Dans le présent règlement, la mention de la surface extérieure d'un emballage de produit du tabac vaut mention :

a) dans le cas d'un emballage qui — lorsqu'il est fermé — est en forme de prisme à base rectangulaire, de la partie de l'emballage qui forme, selon le cas, la surface extérieure du devant, du dos, du dessus, du dessous ou de tout côté de l'emballage;

b) dans le cas d'un emballage cylindrique :

(i) de la partie de l'emballage qui forme, selon le cas, lorsqu'il est fermé, la surface extérieure du dessus ou du dessous de l'emballage,

(ii) de la partie de l'emballage qui forme, selon le cas, la surface extérieure courbée qui représente le devant ou le dos de l'emballage, autour de sa circonférence;

c) dans le cas de tout autre emballage, de la partie de l'emballage qui forme, selon le cas, lorsqu'il est fermé, la surface extérieure du devant, du dos, du dessus, du dessous ou de tout côté de l'emballage.

Précision — suremballages

(5) Dans le présent règlement, la mention des surfaces intérieures ou des surfaces extérieures d'un emballage de produit du tabac ne vise pas le suremballage.

Champ d'application

Vente au détail des produits du tabac

2 (1) Le présent règlement s'applique à tout emballage de produits du tabac et à tout produit du tabac destinés à la vente au détail au Canada.

Package

(2) These Regulations also apply to a package that does not contain a tobacco product, if the package is furnished by a manufacturer of a tobacco product with the intention that a tobacco product, primary package or secondary package may be placed in it after the tobacco product, primary package or secondary package is sold at retail in Canada.

Emballage

(2) Il s'applique aussi aux emballages qui ne contiennent pas de produits du tabac, mais qui sont fournis par un fabricant de produits du tabac afin qu'un produit du tabac, un emballage primaire ou un emballage secondaire puisse y être placé après sa vente au détail au Canada.

Non-application

3 These Regulations do not apply to a package of tobacco products that is intended to be distributed to a manufacturer or retailer.

Non-application

3 Le présent règlement ne s'applique pas aux emballages de produits du tabac qui sont destinés à être distribués aux fabricants ou aux détaillants.

Interior surfaces

4 (1) For greater certainty, a provision of these Regulations that applies to any interior surface of a primary package of cigarettes applies to each surface of the slide of a slide and shell package — including the upper slide-flap and lower slide-flap — with the exception of any surface that forms the exterior surface of the top or bottom of the package when it is closed.

Surfaces intérieures

4 (1) Il est entendu que les dispositions du présent règlement qui s'appliquent aux surfaces intérieures d'un emballage primaire de cigarettes s'appliquent aux surfaces du tiroir d'un paquet à coulisse — y compris le rabat inférieur et le rabat supérieur —, à l'exception des surfaces qui forment les surfaces extérieures du dessus et du dessous du paquet lorsqu'il est fermé.

Carton

(2) For greater certainty, a provision of these Regulations that applies to any interior surface of a secondary package applies to each surface of a carton that forms its flaps and that is visible only when the carton is opened.

Cartouches

(2) Il est entendu que les dispositions du présent règlement qui s'appliquent aux surfaces intérieures d'un emballage secondaire s'appliquent aux surfaces d'une cartouche qui en forment les rabats et qui ne sont visibles que lorsque la cartouche est ouverte.

Purpose

Plain and standardized packaging

5 (1) For the purposes of section 23 of the Act, these Regulations set out the requirements that manufacturers of tobacco products must meet in respect of the plain and standardized appearance, shape and content of tobacco product packages.

Objet

Emballage neutre et normalisé

5 (1) Pour l'application de l'article 23 de la Loi, le présent règlement prévoit les exigences auxquelles le fabricant de produits du tabac doit satisfaire concernant l'apparence, la forme et le contenu neutres et normalisés des emballages des produits du tabac.

Package — information

(2) For the purposes of section 15.3 of the Act, these Regulations set out the requirements that manufacturers of tobacco products must meet in respect of the manner of displaying information on or in tobacco product packages, including the form and placement of the information.

Emballage — information

(2) Pour l'application de l'article 15.3 de la Loi, le présent règlement prévoit les exigences auxquelles le fabricant de produits du tabac doit satisfaire concernant la manière de présenter des informations sur les emballages de produits du tabac ou à l'intérieur de ceux-ci, notamment en ce qui a trait à la forme et à l'emplacement de ces informations.

Product standards and markings

6 For the purposes of sections 5 and 5.3 of the Act, these Regulations also establish standards that manufacturers of tobacco products must meet in respect of the plain and standardized appearance and shape of tobacco products and set out requirements that manufacturers must meet in respect of the markings that may be displayed on tobacco products.

Normes et inscriptions

6 Le présent règlement établit aussi, pour l'application des articles 5 et 5.3 de la Loi, des normes auxquelles le fabricant de produits du tabac doit satisfaire concernant l'apparence et la forme neutres et normalisées des produits du tabac ainsi que des exigences auxquelles le fabricant doit satisfaire concernant les inscriptions qui peuvent figurer sur ces produits.

PART 1

Tobacco Product Packaging

General Requirements

Package Contents

Primary package

7 (1) A primary package may contain only a tobacco product, a lining and a leaflet.

Secondary package

(2) A secondary package may contain only a primary package or other secondary package, as well as any overwrap covering those packages.

Standardized Physical Design Features

Package shape

8 Every primary package and secondary package must have a rectangular cuboid shape when it is closed, having six surfaces that meet at right angles and whose edges are rigid and straight and not rounded or beveled.

Brand element, image, colour or information

9 The interior surfaces and exterior surfaces of a primary package and of a secondary package must not display any brand element, image, colour or information unless it is required or authorized by or under the Act or any other Act of Parliament or any Act of the legislature of a province.

Colour

10 (1) Except as otherwise provided by these Regulations, every interior surface and exterior surface of a primary package and of a secondary package must be the colour Pantone 448C.

Exception — required information

(2) Other colours may be used on those surfaces to display a health warning or other information as required by or under the Act or any other Act of Parliament or any Act of the legislature of a province.

Exception — package made of metal

(3) An interior surface of a primary package that is made of metal may be the natural colour of the metal.

PARTIE 1

Emballage des produits du tabac

Exigences générales

Contenu de l'emballage

Emballages primaires

7 (1) Les emballages primaires ne peuvent contenir qu'un produit du tabac, une doublure et un prospectus.

Emballages secondaires

(2) Les emballages secondaires ne peuvent contenir que des emballages primaires et des emballages secondaires — ainsi que les suremballages recouvrant ces emballages.

Caractéristiques physiques normalisées

Forme de l'emballage

8 Les emballages primaires et les emballages secondaires — lorsqu'ils sont fermés — sont en forme de prisme à base rectangulaire à six surfaces aux angles droits et aux arêtes droites et rigides qui ne sont ni arrondies, ni biseautées.

Élément de marque, image, couleur ou renseignement

9 Aucun élément de marque, image, couleur ou renseignement ne figure sur les surfaces intérieures et les surfaces extérieures des emballages primaires ou des emballages secondaires, sauf s'il est exigé ou autorisé sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale.

Couleur

10 (1) Sauf disposition contraire du présent règlement, les surfaces intérieures et les surfaces extérieures des emballages primaires et des emballages secondaires sont de couleur Pantone 448C.

Exception — renseignements exigés

(2) D'autres couleurs peuvent être utilisées sur ces surfaces pour présenter une mise en garde ou tout autre renseignement exigé sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale, en conformité avec celui-ci.

Exception — emballages en métal

(3) Les surfaces intérieures des emballages primaires qui sont faits de métal peuvent être de la couleur naturelle de celui-ci.

Finish

11 Except as otherwise provided by or under the Act or any other Act of Parliament or any Act of the legislature of a province, every interior surface and exterior surface of a primary package and of a secondary package must have a matte finish.

Adhesive substance

12 Any adhesive substance that is used on an interior surface or exterior surface of a primary package or of a secondary package or on any lining or overwrap must be transparent and colourless.

Texture

13 (1) Every interior surface and exterior surface of a primary package and of a secondary package, as well as any overwrap covering the package, must have a smooth texture, without any raised features, embossing, decorative ridges, bulges or other irregularities.

Exception — carton

(2) However, a carton may include a perforated strip for opening which, once torn, may leave serrations on the carton's interior surfaces and exterior surfaces.

Features

14 (1) The interior surfaces and exterior surfaces of a primary package and of a secondary package, as well as any lining, leaflet and overwrap, must not include any feature that is designed to change the appearance (such as heat-activated ink) or to change the surface area (such as a fold-out panel) of the package, lining, leaflet or overwrap.

Means of opening

(2) A primary package must be designed in such a manner that it may be opened by only one means when the package is used in the customary manner to gain access to the tobacco product.

Inner box

(3) A primary package must be designed in such a manner that it does not form an inner box that can be removed without being damaged.

Access by electronic means

15 (1) The interior surfaces and exterior surfaces of a primary package and of a secondary package, as well as any lining, leaflet and overwrap, must not include any feature that is designed to permit access by electronic means to any promotion.

Fini

11 Sauf disposition contraire de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale, ou de leurs règlements, les surfaces intérieures et les surfaces extérieures des emballages primaires et des emballages secondaires ont un fini mat.

Substances adhésives

12 Les substances adhésives qui sont utilisées sur les surfaces intérieures et les surfaces extérieures des emballages primaires et des emballages secondaires, sur les suremballages et sur les doublures sont transparentes et exemptes de couleur.

Texture

13 (1) Les surfaces intérieures et les surfaces extérieures des emballages primaires et des emballages secondaires, ainsi que les suremballages qui recouvrent les emballages, ont une texture lisse, à savoir sans relief, embossages, replis décoratifs, soulèvements ni autres irrégularités.

Exceptions — cartouches

(2) Toutefois, les cartouches peuvent être dotées d'une bandelette perforée servant à les ouvrir et qui, une fois déchirée, peut laisser une dentelure sur les surfaces intérieures et les surfaces extérieures de la cartouche.

Caractéristiques

14 (1) Les surfaces intérieures et les surfaces extérieures des emballages primaires et des emballages secondaires, ainsi que les prospectus, les doublures et les suremballages, ne comprennent aucune caractéristique conçue pour en modifier l'apparence, telle que de l'encre activée par la chaleur, ou pour en modifier la superficie, telle qu'un panneau à rabat.

Méthode d'ouverture

(2) Les emballages primaires sont conçus de manière à ne s'ouvrir que d'une seule façon lorsqu'ils sont utilisés de la manière habituelle pour accéder au produit du tabac.

Boîte intérieure

(3) Les emballages primaires sont conçus de manière à ne former aucune boîte intérieure qu'il soit possible de retirer de l'emballage sans l'endommager.

Accès par voie électronique

15 (1) Les surfaces intérieures et les surfaces extérieures des emballages primaires et des emballages secondaires, ainsi que les prospectus, les doublures et les suremballages, ne comprennent aucune caractéristique conçue pour permettre l'accès, par voie électronique, à toute promotion.

Feature visible through technological means

(2) However, the surfaces, lining, leaflet and overwrap may include a feature that is designed to permit access by electronic means to other types of information if the feature becomes visible only through technological means or meets the requirements of the Act or any other Act of Parliament or any Act of the legislature of a province, or their regulations.

Calibration marks

16 Calibration marks may be displayed on any interior surface and exterior surface of a primary package or of a secondary package if those marks are not visible when the package is used in the customary manner to gain access to the tobacco product.

Bar code

17 (1) A bar code may be displayed only once each on a primary package and a secondary package.

Rectangular cuboid package

(2) In the case of a package that has a rectangular cuboid shape when it is closed, a bar code may be displayed on only the exterior surface of the top, bottom or any one of the sides of the package.

Shape and colour

(3) Every bar code must

(a) be rectangular in shape and not contain any image or design;

(b) be no more than 40 mm by 20 mm in size; and

(c) have a matte finish and be printed in either black and white or in the colours Pantone 448C and white.

Scent and sound

18 The interior surfaces and exterior surfaces of a primary package and of a secondary package, as well as any lining, leaflet and overwrap, must not be capable of emitting a scent or sound.

Cut-out window

19 The interior surfaces and exterior surfaces of a primary package and of a secondary package must not include any cut-out window that permits the contents of the package to be visible without opening it.

Sticker or tab

20 (1) The interior surfaces and exterior surfaces of a primary package and of a secondary package must not include any sticker or tab, such as for resealing the package after opening.

Caractéristiques visibles à l'aide de moyens technologiques

(2) Toutefois, ils peuvent comprendre des caractéristiques conçues pour permettre l'accès, par voie électronique, à tout autre type de renseignement, à condition que ces caractéristiques ne soient visibles qu'à l'aide de moyens technologiques ou respectent les exigences de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale, ou de leurs règlements.

Marques de calibrage

16 Des marques de calibrage peuvent figurer sur les surfaces intérieures et les surfaces extérieures des emballages primaires et des emballages secondaires, à condition qu'elles ne soient pas visibles lorsque l'emballage est utilisé de la manière habituelle pour accéder au produit du tabac.

Code à barres

17 (1) Tout code à barres ne figure qu'une seule fois sur l'emballage primaire et l'emballage secondaire.

Emballage en forme de prisme à base rectangulaire

(2) Dans le cas de l'emballage qui — lorsqu'il est fermé — est en forme de prisme à base rectangulaire, le code à barres ne figure que sur l'une ou l'autre des surfaces extérieures du dessus, du dessous ou des côtés de l'emballage.

Forme et couleur

(3) Le code à barres satisfait aux exigences suivantes :

a) il est de forme rectangulaire et ne contient aucun dessin ni image;

b) il mesure au plus 40 mm sur 20 mm;

c) il est imprimé en noir et blanc ou en couleur Pantone 448C et blanc, et a un fini mat.

Parfum et son

18 Les surfaces intérieures et les surfaces extérieures des emballages primaires et des emballages secondaires — ainsi que les prospectus, les doublures et les suremballages — ne peuvent émettre ni odeur, ni son.

Découpes

19 Les surfaces intérieures et les surfaces extérieures des emballages primaires et des emballages secondaires ne comprennent aucune découpe permettant de voir le contenu de l'emballage sans ouvrir celui-ci.

Autocollants et languettes

20 (1) Les surfaces intérieures et les surfaces extérieures des emballages primaires et des emballages secondaires ne comprennent aucun autocollant ou languette, notamment pour sceller l'emballage à nouveau après l'ouverture.

Exception

(2) However, an interior surface or exterior surface of a primary package that is a pouch for cigarette tobacco, pipe tobacco or leaf tobacco may include a rectangular tab for resealing the package after opening if the tab does not conceal or obscure any information required by or under the Act or any other Act of Parliament or any Act of the legislature of a province.

Requirements

(3) Sections 9 to 12, subsections 13(1) and 14(1) and sections 15 and 18 apply to the tab referred to in subsection (2).

Lining

21 (1) Any lining that is placed in a primary package must

(a) be made of one sheet of silver-coloured foil that is attached to white backing paper and to an interior surface of the package in such a manner that it cannot be removed without damaging the lining;

(b) have a matte finish and no variations in colour tone;

(c) not display any brand element, image, colour or information; and

(d) have a smooth texture, without any raised features, embossing, decorative ridges, bulges or other irregularities aside from embossed dots or squares that are required for the automated manufacturing process and that are uniform in size and equidistant.

Exception — device

(2) However, any lining that is placed in a primary package that contains a device that is necessary for the use of a tobacco product, or a part that may be used with such a device, must

(a) be made of plastic that is the colour Pantone 448C;

(b) meet the requirements of paragraphs (1)(b) and (c); and

(c) have a smooth texture, without any raised features, embossing, decorative ridges, bulges or other irregularities.

Overwrap

22 Any overwrap that covers a primary package or secondary package must meet the following requirements:

(a) it must mould to the primary package or secondary package that it covers;

Exception

(2) Toutefois, les surfaces intérieures et les surfaces extérieures des emballages primaires qui sont des blagues à tabac en feuilles, à tabac à cigarettes et à tabac à pipe peuvent comprendre une languette de forme rectangulaire qui permet de sceller l'emballage à nouveau après l'ouverture, à condition que celle-ci ne masque ni ne voile les renseignements exigés sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale.

Exigences

(3) Les articles 9 à 12, les paragraphes 13(1) et 14(1) et les articles 15 et 18 s'appliquent à la languette visée au paragraphe (2).

Doublure

21 (1) Les doublures placées dans les emballages primaires satisfont aux exigences suivantes :

a) elles sont constituées d'une seule feuille métallique de couleur argentée fixée à du papier dorsal blanc et à une surface intérieure de l'emballage de manière à ce qu'il soit impossible de les retirer de l'emballage sans les endommager;

b) elles ont un fini mat, sans variation de ton;

c) aucun élément de marque, renseignement ou image ou couleur n'y figurent;

d) leur texture est lisse, à savoir sans relief, embossages, replis décoratifs, soulèvements ni autres irrégularités, mis à part des points ou des carrés en relief, de taille uniforme et équidistants qui sont nécessaires au processus de fabrication automatisé.

Exception — dispositifs

(2) Toutefois, les doublures placées dans les emballages primaires des dispositifs nécessaires à l'utilisation d'un produit du tabac, ou des pièces pouvant être utilisées avec ces dispositifs, satisfont aux exigences suivantes :

a) elles sont constituées de plastique de couleur Pantone 448C;

b) elles satisfont aux exigences des alinéas (1)b) et c);

c) leur texture est lisse, à savoir sans relief, embossages, replis décoratifs, soulèvements ni autres irrégularités.

Suremballage

22 Les suremballages qui recouvrent les emballages primaires ou les emballages secondaires satisfont aux exigences suivantes :

a) ils épousent la forme des emballages primaires et des emballages secondaires qu'ils recouvrent;

(b) it must be transparent and colourless;

(c) it must not include any tear tape other than as authorized by section 24;

(d) it must not display any brand element; and

(e) it must not display any image or information other than those authorized by section 23.

Overwrap — more than one primary package

23 If an overwrap covers more than one primary package, the following information and images may be displayed on it:

(a) calibration marks that meet the requirements of section 16;

(b) a bar code, if it is displayed only once on the overwrap and meets the requirements of subsection 17(3) and is printed directly on the overwrap or on a label that meets the requirements of section 11 and subsections 13(1) and 14(1);

(c) a solid black rectangle to cover the bar code on each primary package;

(d) the declaration of net quantity and the common name of the tobacco product, printed in white on a black rectangle, if they are oriented parallel to and in the same direction as any information that is displayed on the surface that the overwrap covers; and

(e) a health warning and any other information or image that is required or authorized by or under the Act or any other Act of Parliament or any Act of the legislature of a province.

Tear tape

24 An overwrap that covers a primary package or secondary package may include a single tear tape that

(a) is made of plastic, is transparent and is either colourless or the colour required by or under an Act of the legislature of a province;

(b) forms a straight line having a uniform width of no more than 3.5 mm around the package;

(c) is parallel to any straight edge of the package and perpendicular to the opening of the package;

(d) is designed in such a manner that the entire overwrap is removed once the tear tape is torn; and

(e) displays only information or images that are required or authorized by or under the Act or any other Act of Parliament or any Act of the legislature of a province.

b) ils sont transparents et exempts de couleur;

c) ils ne comprennent aucune bandelette d'ouverture, sauf si elle est conforme à l'article 24;

d) aucun élément de marque n'y figure;

e) aucun renseignement ou image n'y figurent, sauf ceux prévus à l'article 23.

Suremballage — plusieurs emballages primaires

23 Les renseignements et images ci-après peuvent figurer sur tout suremballage qui recouvre plusieurs emballages primaires :

a) des marques de calibrage qui satisfont aux exigences de l'article 16;

b) un code à barres, à condition qu'il ne figure qu'une seule fois sur le suremballage, qu'il satisfasse aux exigences du paragraphe 17(3), qu'il soit imprimé directement sur le suremballage ou sur une étiquette qui satisfait aux exigences de l'article 11 et des paragraphes 13(1) et 14(1);

c) un rectangle noir en aplat servant à recouvrir le code à barres de chaque emballage primaire;

d) la déclaration de quantité nette du produit du tabac ainsi que son nom commun — inscrits en blanc dans un rectangle noir —, à condition que ces renseignements soient disposés parallèlement aux renseignements figurant sur la surface que le suremballage recouvre et dans le même sens que ceux-ci;

e) une mise en garde et tout autre renseignement ou image exigé ou autorisé sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale.

Bandelette d'ouverture

24 Les suremballages qui recouvrent les emballages primaires ou les emballages secondaires ne peuvent comprendre qu'une seule bandelette d'ouverture, laquelle satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est en plastique, transparente et exempte de couleur ou de la couleur prévue par toute loi provinciale ou ses règlements;

b) elle forme une bande droite d'une largeur uniforme d'au plus 3.5 mm autour de l'emballage;

c) elle est disposée parallèlement à toute arête droite de l'emballage et perpendiculairement à l'ouverture de celui-ci;

d) elle est conçue de manière à avoir pour effet, lorsqu'elle est déchirée, de retirer la totalité du suremballage;

e) seuls y figurent les renseignements ou images exigés ou autorisés sous le régime de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale.

Text Size, Style and Placement

Information

Text style and colour

25 (1) Except as otherwise provided by or under the Act or any other Act of Parliament or any Act of the legislature of a province, any text that is displayed on a primary package or secondary package, or on any overwrap covering the package, must have a matte finish and be printed in a regular weight and width Lucida Sans Serif font style, without italics, and in the colour Pantone Cool Gray 2C.

Spacing

(2) The space between every word that forms part of an expression must be no more than 4 mm.

Brand Names

Colour and filter technology

26 A brand name that is not prohibited by the Act may be displayed in accordance with these Regulations on a primary package and a secondary package, if the brand name does not evoke a colour or include the name of a filter technology.

Placement

27 (1) In the case of a primary package or secondary package that has a rectangular cuboid shape when it is closed, the brand name may be displayed only once on each exterior surface of the front, back, top, bottom and any of the sides of the package.

Cylindrical package

(2) Subject to subsection (3), the brand name may be displayed only once on each of the following surfaces of a cylindrical primary package or secondary package:

(a) the exterior surface of the top and bottom of the package; and

(b) the exterior curved surface of the front and back of the package.

Cigar tube

(3) The brand name may be displayed only once on a cigar tube.

Taille, style et emplacement du texte

Renseignements

Style du texte et couleur

25 (1) Sauf disposition contraire de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale, ou de leurs règlements, le texte figurant sur les emballages primaires et les emballages secondaires, ainsi que sur les suremballages qui les recouvrent, a un fini mat et est imprimé en police de caractères Lucida Sans Serif d'épaisseur et de largeur normales, sans italique, en la couleur Pantone Cool Gray 2C.

Espacement

(2) L'espacement entre chaque mot d'une même expression n'excède pas 4 mm.

Nom de marque

Couleur et technologie des filtres

26 Le nom de marque qui n'est pas interdit par la Loi peut figurer sur les emballages primaires et les emballages secondaires conformément au présent règlement, à condition de ne pas évoquer une couleur et de ne pas mentionner le nom d'une technologie de filtre.

Emplacement

27 (1) Le nom de marque ne peut figurer qu'une seule fois sur chaque surface extérieure du devant, du dos, du dessus, du dessous et des côtés des emballages primaires et des emballages secondaires qui — lorsqu'ils sont fermés — sont en forme de prisme à base rectangulaire.

Emballage cylindrique

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le nom de marque ne peut figurer qu'une seule fois sur chacune des surfaces ci-après des emballages primaires et des emballages secondaires cylindriques :

a) la surface extérieure du dessus et du dessous de l'emballage;

b) la surface extérieure courbée du devant et du dos de l'emballage.

Tubes à cigares

(3) Le nom de marque ne peut figurer qu'une seule fois sur les tubes à cigares.

Other package

(4) In the case of any other package, the brand name may be displayed only once on each exterior surface of the package.

Text size and style

28 (1) Any brand name that is displayed on a primary package or secondary package must

(a) be printed in alphabetic characters of 14 points; and

(b) form only one line of text.

Capital letter

(2) Only the first letter of each word in the brand name may be a capital letter.

Manner of display

29 (1) If a brand name is displayed on a primary package or secondary package on an exterior surface on which a health warning is also displayed, the brand name must be oriented parallel to and in the same direction as the health warning and must be centred in the remaining area of the surface.

Other cases

(2) If a brand name is displayed on a primary package or secondary package on an exterior surface on which a health warning is not displayed, the brand name must be

(a) oriented parallel to and in the same direction as any other information that is displayed on the surface, centred in the remaining area of the surface; or

(b) centred on the surface, if no other information is displayed on that surface.

Exception — cigar tube

(3) Subsections (1) and (2) do not apply to a cigar tube.

Manufacturer Information and Declaration of Net Quantity

Manufacturer identity and principal place of business

30 (1) The manufacturer's identity and principal place of business may be displayed only once on every primary package and secondary package and must be printed in characters of 10 points.

Package surface

(2) In the case of a primary package or secondary package that has a rectangular cuboid shape when it is closed, the manufacturer's identity and principal place of business

Autres emballages

(4) Le nom de marque ne peut figurer qu'une seule fois sur chaque surface extérieure de tout autre emballage.

Taille et style du texte

28 (1) Les noms de marque qui figurent sur les emballages primaires et les emballages secondaires satisfont aux exigences suivantes :

a) ils sont imprimés en caractères alphabétiques de 14 points;

b) ils tiennent sur une seule ligne.

Majuscule

(2) Seule la première lettre de chaque mot formant le nom de marque peut être en majuscule.

Présentation

29 (1) Le nom de marque qui figure sur une surface extérieure d'un emballage primaire ou d'un emballage secondaire sur laquelle figure également une mise en garde est disposé parallèlement à la mise en garde et dans le même sens que celle-ci et est centré sur la superficie restante de la surface.

Autres cas

(2) Le nom de marque qui figure sur une surface extérieure d'un emballage primaire ou d'un emballage secondaire sur laquelle ne figure aucune mise en garde :

a) si d'autres renseignements figurent sur la surface, est disposé parallèlement à ces renseignements et dans le même sens que ceux-ci, et est centré sur la superficie restante de la surface;

b) si aucun autre renseignement ne figure sur la surface, est centré sur cette surface.

Exception — tubes à cigare

(3) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent pas aux tubes à cigares.

Renseignements sur le fabricant et déclaration de quantité nette

Identité et établissement principal du fabricant

30 (1) L'identité et l'établissement principal du fabricant ne peuvent figurer qu'une seule fois sur les emballages primaires ou les emballages secondaires et sont imprimés en caractères de 10 points.

Surface de l'emballage

(2) Ces renseignements ne peuvent figurer que sur l'une ou l'autre des surfaces extérieures des côtés des emballages primaires ou des emballages secondaires

may be displayed on the exterior surface of only one of the sides of the package.

Manner of display

31 In the case of any package, other than a cylindrical package, the manufacturer's identity and principal place of business must be oriented parallel to and in the same direction as any other information that is displayed on the same exterior surface of the package.

Net quantity and common name

32 (1) The declaration of net quantity and the common name of a tobacco product may be displayed on every primary package and secondary package.

Principal display panel

(2) The declaration of net quantity and the common name of a tobacco product may be displayed only once on each ***principal display panel***, as defined in subsection 2(2) of the *Consumer Packaging and Labelling Regulations*.

Manner of display

33 (1) If the declaration of net quantity and the common name of a tobacco product are displayed on a primary package or secondary package on an exterior surface on which a health warning is also displayed, the declaration and the common name must be oriented parallel to and in the same direction as the health warning.

Other cases

(2) If the declaration of net quantity and the common name of the tobacco product are displayed on a primary package or secondary package on an exterior surface on which a health warning is not displayed, the declaration and the common name must be oriented parallel to and in the same direction as any other information that is displayed on the surface.

Placement

34 In the case of a package that has a rectangular cuboid shape when it is closed, the declaration of net quantity and the common name of the tobacco product must be displayed in such a manner that the last letter of that information is 5 mm from the bottom and right edges of the package.

Text size and style — net quantity and common name

35 (1) The declaration of net quantity and the common name of the tobacco product must be printed in letters whose height is no more than the minimum height of the numerical quantity in the declaration of net quantity set out in subsection 14(2) of the *Consumer Packaging and Labelling Regulations*.

qui — lorsqu'ils sont fermés — sont en forme de prisme rectangulaire.

Présentation

31 L'identité et l'établissement du fabricant sont disposés, sur les emballages qui ne sont pas cylindriques, parallèlement aux autres renseignements qui figurent sur la même surface extérieure et dans le même sens que ceux-ci.

Quantité nette et nom commun

32 (1) La déclaration de quantité nette du produit du tabac et son nom commun peuvent figurer sur les emballages primaires et les emballages secondaires.

Espace principal

(2) Ces renseignements ne peuvent figurer qu'une seule fois sur chaque ***espace principal*** au sens du paragraphe 2(2) du *Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*.

Présentation

33 (1) La déclaration de quantité nette du produit du tabac et son nom commun qui figurent sur une surface extérieure d'un emballage primaire ou d'un emballage secondaire sur laquelle figure également une mise en garde sont disposés parallèlement à la mise en garde et dans le même sens que celle-ci.

Autres cas

(2) Si ces renseignements figurent sur une surface extérieure d'un emballage primaire ou d'un emballage secondaire sur laquelle ne figure aucune mise en garde, ils sont disposés parallèlement aux autres renseignements figurant sur la même surface et dans le même sens que ceux-ci.

Emplacement

34 La déclaration de quantité nette du produit du tabac et son nom commun figurent sur les emballages qui — lorsqu'ils sont fermés — sont en forme de prisme rectangulaire de manière à ce que la dernière lettre de ces renseignements se situe à 5 mm de l'arête inférieure et de l'arête latérale droite de l'emballage.

Taille et style du texte — quantité nette et nom commun

35 (1) La déclaration de quantité nette du produit du tabac et son nom commun sont imprimés en caractères dont la hauteur n'excède pas la hauteur minimale des données numériques de la déclaration de quantité nette qui est prévue au paragraphe 14(2) du *Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*.

Definition of *height*

(2) For the purposes of this section, *height* has the meaning assigned by subsection 14(1) of those Regulations.

Leaflets

Standardized appearance

36 (1) Except as otherwise provided by or under the Act or any other Act of Parliament, a leaflet must have a matte finish and the text that is displayed on it must be printed in a regular weight and width Lucida Sans Serif font style, without italics, and in either black on a white background or in the colour Pantone Cool Gray 2C on a background that is the colour Pantone 448C.

Brand name

(2) A brand name that is not prohibited by the Act may be displayed on a leaflet in accordance with this section, if the brand name does not evoke a colour or include the name of a filter technology.

Image

(3) A leaflet must not display any image other than one that warns consumers of the health hazards arising from the use of the tobacco product or that provides instructions for its use.

Risk statement

(4) Any statement respecting a risk arising from the use of the tobacco product may be printed in red.

Specific Requirements — Cigarette Packages

Type of Authorized Package and Standardized Physical Design Features

Authorized package

37 A primary package that contains cigarettes must be a slide and shell package with a vertical opening.

Slide and shell package — requirements

38 A slide and shell package must meet the following requirements:

(a) the only way to open it is by using the slide; and

(b) the edges of its upper slide-flap and lower slide-flap must be rigid and straight, without any rounding or beveling, except at the corners that are concealed by the shell when the package is closed.

Définition de *hauteur*

(2) Pour l'application du présent article, *hauteur* s'entend au sens du paragraphe 14(1) du même règlement.

Prospectus

Apparence normalisée

36 (1) Sauf disposition contraire de la Loi ou de toute autre loi fédérale, ou de leurs règlements, les prospectus ont un fini mat et le texte figurant sur ceux-ci est imprimé en police de caractères Lucida Sans Serif d'épaisseur et de largeur normales, sans italique, en noir sur fond blanc ou en couleur Pantone Cool Gray 2C sur fond de couleur Pantone 448C.

Nom de marque

(2) Le nom de marque qui n'est pas interdit par la Loi peut figurer sur les prospectus conformément au présent article, à condition de ne pas évoquer une couleur et de ne pas mentionner le nom d'une technologie de filtre.

Image

(3) Les seules images pouvant figurer sur les prospectus sont celles qui servent à avertir les consommateurs des dangers pour la santé liés à l'usage du produit du tabac ou celles qui fournissent son mode d'emploi.

Énoncé des risques

(4) Tout énoncé portant sur les risques liés à l'usage du produit du tabac peut être imprimé en rouge.

Exigences particulières — emballages de cigarettes

Type d'emballage autorisé et caractéristiques physiques normalisées

Emballage autorisé

37 Les emballages primaires de cigarettes sont des paquets à coulisse à ouverture verticale.

Paquets à coulisse — exigences

38 Les paquets à coulisse satisfont aux exigences suivantes :

a) la seule façon de les ouvrir est d'en faire glisser le tiroir;

b) les arêtes de leur rabat inférieur et de leur rabat supérieur sont droites et rigides et ne sont ni arrondies, ni biseautées; toutefois, les coins qui sont masqués par la coulisse lorsque le paquet est fermé peuvent l'être.

Dimensions

39 (1) A slide and shell package that contains regular size cigarettes must have the following dimensions when it is closed:

(a) its height must be no less than 73 mm and no more than 77 mm;

(b) its width must be no less than 82 mm and no more than 106 mm; and

(c) its depth must be no less than 16 mm and no more than 18 mm.

King size cigarettes

(2) A slide and shell package that contains king size cigarettes must have the following dimensions when it is closed:

(a) its height must be no less than 85 mm and no more than 89 mm;

(b) its width must be no less than 82 mm and no more than 106 mm; and

(c) its depth must be no less than 16 mm and no more than 18 mm.

Material

40 (1) Every primary package and secondary package that contains cigarettes must be made of rigid cardboard.

Carton

(2) However, a carton may be made of paper.

Overwrap

(3) An overwrap that meets the requirements of sections 22 to 24 may be used, instead of a carton, to cover two or more primary packages of cigarettes.

Text Placement

Declaration of size of cigarettes

41 The declaration of the size of cigarettes as regular size or king size may be displayed on the exterior surface of the front and back of a primary package and of a secondary package and it must be printed in alphabetic characters of 10 points, oriented parallel to and in the same direction as the health warning and positioned in such a manner that the first letter of the declaration is 5 mm from the bottom and left edges of the package.

Dimensions

39 (1) Les paquets à coulisse de cigarettes de format régulier ont les dimensions ci-après lorsqu'ils sont fermés :

a) une hauteur d'au moins 73 mm et d'au plus 77 mm;

b) une largeur d'au moins 82 mm et d'au plus 106 mm;

c) une profondeur d'au moins 16 mm et d'au plus 18 mm.

Cigarettes de format *king size*

(2) Les paquets à coulisse de cigarettes de format *king size* ont les dimensions ci-après lorsqu'ils sont fermés :

a) une hauteur d'au moins 85 mm et d'au plus 89 mm;

b) une largeur d'au moins 82 mm et d'au plus 106 mm;

c) une profondeur d'au moins 16 mm et d'au plus 18 mm.

Matériau de fabrication

40 (1) Les emballages primaires et les emballages secondaires de cigarettes sont faits de carton rigide.

Exception — cartouche

(2) Toutefois, les cartouches peuvent être faites de papier.

Suremballage

(3) Un suremballage qui satisfait aux exigences des articles 22 à 24 peut être utilisé au lieu d'une cartouche pour recouvrir au moins deux emballages primaires de cigarettes.

Emplacement du texte

Déclaration des formats de cigarettes

41 La déclaration des formats de cigarettes *king size* et régulier peut figurer sur la surface extérieure du devant et du dos des emballages primaires et des emballages secondaires, imprimée en caractères alphabétiques de 10 points, et est disposée parallèlement à la mise en garde et dans le même sens que celle-ci, de manière à ce que la première lettre de cette déclaration figure à 5 mm de l'arête inférieure et de l'arête latérale gauche de l'emballage.

Specific Requirements — Little Cigar Packages

Material

42 (1) Every primary package that contains little cigars must be made of rigid cardboard or of metal.

Secondary package

(2) Every secondary package must be made of rigid cardboard.

Exception — carton

(3) However, a carton may be made of paper.

Overwrap

(4) An overwrap that meets the requirements of sections 22 to 24 may be used, instead of a carton, to cover two or more primary packages of little cigars.

Metal package

43 Despite section 8, a primary package that contains little cigars and that is made of metal — and any carton that contains such a primary package — may have rounded or beveled corners.

Specific Requirements — Cigar Packages

Overwrap

44 Any overwrap that covers a cigar must mould to the cigar and meet the requirements of paragraphs 22(b) to (e).

Interpretation — primary package

45 Despite these Regulations, a package is considered to be a primary package if it is made of wood, it is intended for retail sale in Canada and cigars that are covered by overwrap are directly placed in it.

Package shape

46 Despite section 8, a primary package that contains a cigar may be a tube that is rigid and cylindrical and that has at least one end tapered or rounded.

Material

47 (1) Every secondary package that contains cigars must be made of rigid cardboard.

Carton

(2) However, a carton may be made of paper.

Exigences particulières — emballages de petits cigares

Matériau de fabrication

42 (1) Les emballages primaires de petits cigares sont faits de carton rigide ou de métal.

Emballages secondaires

(2) Les emballages secondaires sont faits de carton rigide.

Exception — cartouches

(3) Toutefois, les cartouches peuvent être faites de papier.

Suremballage

(4) Un suremballage qui satisfait aux exigences des articles 22 à 24 peut être utilisé au lieu d'une cartouche pour recouvrir au moins deux emballages primaires de petits cigares.

Emballages de métal

43 Malgré l'article 8, les emballages primaires de petits cigares qui sont faits de métal et les cartouches qui renferment ces emballages peuvent avoir des coins arrondis ou biseautés.

Exigences particulières — emballages de cigares

Suremballages

44 Les suremballages qui recouvrent les cigares épousent leur forme et satisfont aux exigences des alinéas 22b) à e).

Précision — emballages primaires

45 Malgré le présent règlement, sont réputés être des emballages primaires les emballages qui sont faits de bois, qui sont destinés à la vente au détail au Canada et dans lesquels sont directement placés des cigares recouverts de suremballages.

Forme de l'emballage

46 Malgré l'article 8, les emballages primaires de cigares peuvent être des tubes à cigares s'ils sont rigides, cylindriques et comportent au moins un bout conique ou arrondi.

Matériau de fabrication

47 (1) Les emballages secondaires de cigares sont faits de carton rigide.

Cartouches

(2) Toutefois, les cartouches peuvent être faites de papier.

Overwrap

(3) An overwrap that meets the requirements of sections 22 to 24 may be used, instead of a carton, to cover two or more primary packages of cigars.

Metal or wooden package

48 Despite section 8, a primary package that contains cigars and that is made of metal or of wood — and any carton that contains such a primary package — may have rounded or beveled corners.

Specific Requirements — Other Tobacco Product Packages

Package shape

49 Despite section 8, a primary package need not have a rectangular cuboid shape when it is closed if it contains any tobacco product other than a cigarette, a little cigar, a cigar, a device that is necessary for the use of a tobacco product or a part that may be used with such a device, or a tobacco product that is made in whole or in part of tobacco and intended for use with a device.

Specific Requirements — Packages that Do Not Contain Tobacco Products

Plain and standardized appearance

50 (1) If a manufacturer of a tobacco product furnishes a package so that a tobacco product may be directly placed in it after the product's retail sale in Canada, the package must meet the requirements of these Regulations that apply to a primary package that contains the tobacco product, other than the requirements of subsection 14(3) and sections 21 and 30 to 35.

Bag

(2) Despite subsection (1), if a manufacturer of a tobacco product furnishes a bag — other than a pouch — with the intention that a tobacco product, primary package or secondary package may be placed in it after the tobacco product, primary package or secondary package is sold at retail in Canada, the package must meet the requirements of

(a) section 9;

(b) subsections 10(1) and (2);

(c) sections 11 and 12;

(d) subsection 13(1);

(e) subsection 14(1);

Suremballage

(3) Un suremballage qui satisfait aux exigences des articles 22 à 24 peut être utilisé au lieu d'une cartouche pour recouvrir au moins deux emballages primaires de cigares.

Emballages de métal ou de bois

48 Malgré l'article 8, les emballages primaires de cigares qui sont faits de métal ou de bois et les cartouches qui renferment ces emballages peuvent avoir des coins arrondis ou biseautés.

Exigences particulières — emballages d'autres produits du tabac

Forme de l'emballage

49 Malgré l'article 8, les emballages primaires de tout produit du tabac autre que les cigarettes, les petits cigares, les cigares, les dispositifs nécessaires à l'utilisation d'un produit du tabac — ainsi que les pièces pouvant être utilisées avec ces dispositifs —, et les produits du tabac faits entièrement ou partiellement de tabac et destinés à être utilisés avec un dispositif, n'ont pas à être en forme de prisme à base rectangulaire lorsqu'ils sont fermés.

Exigences particulières — emballages sans produit du tabac

Apparence neutre et normalisée

50 (1) Les emballages que fournit le fabricant de produits du tabac afin que de tels produits y soient directement placés après leur vente au détail au Canada satisfont aux exigences du présent règlement qui s'appliquent aux emballages primaires du produit du tabac, à l'exception de celles prévues au paragraphe 14(3) et aux articles 21 et 30 à 35.

Sacs

(2) Malgré le paragraphe (1), les sacs — à l'exception des blagues à tabac — que fournit le fabricant de produits du tabac afin qu'un produit du tabac, un emballage primaire ou un emballage secondaire y soit placé après la vente au détail du produit du tabac au Canada satisfont aux exigences des dispositions suivantes :

a) l'article 9;

b) les paragraphes 10(1) et (2);

c) les articles 11 et 12;

d) le paragraphe 13(1);

e) le paragraphe 14(1);

(f) sections 15 and 16;

(g) subsections 17(1) and (3);

(h) sections 18 and 19;

(i) subsection 20(1);

(j) sections 25 and 26;

(k) subsection 27(4);

(l) section 28; and

(m) subsection 29(2).

f) les articles 15 et 16;

g) les paragraphes 17(1) et (3);

h) les articles 18 et 19;

i) le paragraphe 20(1);

j) les articles 25 et 26;

k) le paragraphe 27(4);

l) l'article 28;

m) le paragraphe 29(2).

PART 2

Appearance and Dimensions of Tobacco Products

General Requirements

Appearance

51 Subject to section 52, every tobacco product that is made of tobacco that is rolled in paper or in a wrapper composed of reconstituted tobacco must have a smooth texture, without any raised features, embossing, decorative ridges, bulges or other irregularities.

Filter

52 A filter may have holes or recesses that are not visible.

Alphanumeric code

53 (1) A tobacco product may display an alphanumeric code if the code

(a) has a matte finish and is printed in a regular weight and width Lucida Sans Serif font style, without italics, and in black or in the colour Pantone Cool Gray 2C;

(b) is printed only once on the tobacco product, in characters of no more than 8 points;

(c) is composed of no more than eight numeric characters and either the abbreviation "CA" that represents Canada or one of the following abbreviations that represents the province or territory where the tobacco product is sold:

(i) in the case of Ontario, "ON",

(ii) in the case of Quebec, "QC",

(iii) in the case of Nova Scotia, "NS",

(iv) in the case of New Brunswick, "NB",

PARTIE 2

Apparence et dimensions des produits du tabac

Exigences générales

Apparence

51 Sous réserve de l'article 52, les produits du tabac qui sont faits de tabac roulé dans du papier ou dans une cape faite de tabac reconstitué ont une texture lisse, à savoir sans relief, embossages, replis décoratifs, soulèvements ni autres irrégularités.

Filtres

52 Les filtres peuvent avoir des renfoncements ou des trous qui ne sont pas visibles.

Code alphanumérique

53 (1) Un code alphanumérique peut figurer sur les produits du tabac si ce code satisfait aux exigences suivantes :

a) il a un fini mat et est imprimé en police de caractères Lucida Sans Serif, d'épaisseur et de largeur normales, sans italique, en noir ou en la couleur Pantone Cool Gray 2C;

b) il n'est imprimé qu'une seule fois sur le produit, en caractères d'au plus 8 points;

c) il comprend au plus 8 caractères numériques et soit l'abréviation « CA » qui fait référence au Canada, soit l'une ou l'autre des abréviations ci-après qui font référence à la province ou au territoire où le produit est vendu :

(i) dans le cas de l'Ontario, « ON »,

(ii) dans le cas du Québec, « QC »,

(iii) dans le cas de la Nouvelle-Écosse, « NS »,

(v) in the case of Manitoba, "MB",

(vi) in the case of British Columbia, "BC",

(vii) in the case of Prince Edward Island, "PE",

(viii) in the case of Saskatchewan, "SK",

(ix) in the case of Alberta, "AB",

(x) in the case of Newfoundland and Labrador, "NL",

(xi) in the case of Yukon, "YT",

(xii) in the case of the Northwest Territories, "NT", and

(xiii) in the case of Nunavut, "NU"; and

(d) in the case of cigarettes, of little cigars, of cigars and of tobacco products that are made in whole or in part of tobacco, wrapped in paper and intended for use with a device, is displayed parallel to and no more than 38 mm from the end of the product that is not designed to be lit or heated.

Exception — cigars

(2) Despite paragraph (1)(b), instead of being printed on a cigar, the alphanumeric code may be printed on a cigar band that meets the requirements of subsection 59(3) if the code is displayed only once on the band and is printed in characters of no more than 10 points.

Information

(3) The alphanumeric code must not convey any information relating to characteristics of the tobacco product, or its emissions, or be designed to permit access by electronic means to any such information or to any promotion.

Brand element

(4) The alphanumeric code must not evoke the tobacco product's brand elements.

Marking visible through technological means

54 A marking that becomes visible only through technological means and is not designed to permit access by electronic means to any promotion may be displayed on a tobacco product.

(iv) dans le cas du Nouveau-Brunswick, « NB »,

(v) dans le cas du Manitoba, « MB »,

(vi) dans le cas de la Colombie-Britannique, « BC »,

(vii) dans le cas de l'Île-du-Prince-Édouard, « PE »,

(viii) dans le cas de la Saskatchewan, « SK »,

(ix) dans le cas de l'Alberta, « AB »,

(x) dans le cas de Terre-Neuve-et-Labrador, « NL »,

(xi) dans le cas du Yukon, « YT »,

(xii) dans le cas des Territoires du Nord-Ouest, « NT »,

(xiii) dans le cas du Nunavut, « NU »;

d) il figure, dans le cas des cigarettes, des petits cigares, des cigares et des produits du tabac faits entièrement ou partiellement de tabac, roulés dans du papier et destinés à être utilisés avec un dispositif, à au plus 38 mm de l'extrémité du produit qui n'est pas conçue pour être allumée ou chauffée, et est disposé parallèlement à celle-ci;

Exception — cigares

(2) Malgré l'alinéa (1)b), le code peut être imprimé sur la bague d'un cigare qui satisfait aux exigences du paragraphe 59(3), plutôt que sur le cigare lui-même, s'il ne figure qu'une seule fois sur la bague, en caractères d'au plus 10 points.

Renseignements

(3) Le code ne communique aucun renseignement concernant les caractéristiques du produit du tabac ou ses émissions et n'est pas conçu pour permettre l'accès, par voie électronique, à de tels renseignements ou à toute promotion.

Éléments de marque

(4) Le code ne peut évoquer les éléments de marque du produit du tabac.

Inscription visible à l'aide de moyens technologiques

54 Peut figurer sur un produit du tabac toute inscription qui n'est visible qu'à l'aide de moyens technologiques et qui n'est pas conçue pour permettre l'accès, par voie électronique, à toute promotion.

Specific Requirements — Cigarettes

Size of cigarettes

55 Cigarettes must have a diameter of 8.0 mm and must be

(a) no less than 71.0 mm and no more than 73.0 mm in length, in the case of regular size cigarettes; and

(b) no less than 83.0 mm and no more than 85.0 mm in length, in the case of king size cigarettes.

Requirements

56 A cigarette must meet the following requirements:

(a) that part of its filter, if any, that is visible under normal conditions of use must be white;

(b) the paper that it is made of must be white and have a matte finish; and

(c) its tipping paper must have a matte finish and be white or imitate a cork pattern.

Specific Requirements — Little Cigars

Size of little cigars

57 Little cigars must have a diameter of no less than 7.0 mm and no more than 8.5 mm.

Requirements

58 A little cigar must meet the following requirements:

(a) its mouthpiece or tip must have a matte finish and be white or the colour Pantone 448C;

(b) that part of its filter, if any, that is visible under normal conditions of use, must be white; and

(c) its tipping paper must have a matte finish and be white, the colour Pantone 448C or imitate a cork pattern.

Specific Requirements — Cigars

Information on cigar band

59 (1) The brand name, manufacturer's identity and principal place of business and the name of the country in which the cigar was manufactured may be displayed on a cigar if that information is displayed on a band that is fitted around the circumference of the cigar and meets the requirements of this section.

Exigences particulières — cigarettes

Taille des cigarettes

55 Les cigarettes ont un diamètre de 8.0 mm et une longueur :

a) dans le cas des cigarettes de format régulier, d'au moins 71,0 mm et d'au plus 73,0 mm;

b) dans le cas des cigarettes de format *king size*, d'au moins 83,0 mm et d'au plus 85,0 mm.

Exigences

56 Les cigarettes satisfont aux exigences suivantes :

a) la partie de leur filtre — le cas échéant — qui est visible dans des conditions normales d'utilisation est blanche;

b) le papier dont elles sont faites est blanc et a un fini mat;

c) leur papier de manchette a un fini mat et est blanc ou a l'aspect du liège.

Exigences particulières — petits cigares

Taille des petits cigares

57 Les petits cigares ont un diamètre d'au moins 7,0 mm et d'au plus 8,5 mm.

Exigences

58 Les petits cigares satisfont aux exigences suivantes :

a) leur embout a un fini mat et est soit blanc, soit de couleur Pantone 448C;

b) la partie de leur filtre — le cas échéant — qui est visible dans des conditions normales d'utilisation est blanche;

c) leur papier de manchette a un fini mat et est blanc ou de couleur Pantone 448C ou a l'aspect du liège.

Exigences particulières — cigares

Renseignements figurant sur la bague de cigare

59 (1) Le nom de marque, l'identité et l'établissement principal du fabricant et le nom du pays de fabrication peuvent figurer sur les cigares s'ils figurent sur une bague qui est placée autour de la circonférence du cigare et satisfont aux exigences du présent article.

Requirements — information

(2) The information described in subsection (1) may be displayed only once on the band and must

(a) have a matte finish and be printed in a regular weight and width Lucida Sans Serif font style, in characters of no more than 10 points, without italics, and in the colour Pantone Cool Gray 2C; and

(b) be displayed horizontally along the length of the band such that the text runs around the circumference of the cigar.

Requirements — cigar band

(3) The band must be the colour Pantone 448C and have a matte finish and smooth texture, without any raised features, embossing, decorative ridges, bulges or other irregularities.

Non-compliant band

60 The band referred to in section 59 may be placed over another band that does not meet the requirements of these Regulations if it completely covers the other band and is attached to it in such a manner that it cannot be removed without damaging the other band.

Specific Requirements — Other Tobacco Products

Tobacco products used with a device

61 (1) The requirements of section 56 apply to a tobacco product that is made in whole or in part of tobacco, wrapped in paper and intended for use with a device.

Tobacco products not wrapped in paper

(2) A tobacco product that is made in whole or in part of tobacco and intended for use with a device but that is not wrapped in paper must have a matte finish and be the colour Pantone 448C.

Devices

62 (1) Except as otherwise provided by or under the Act or any other Act of Parliament or any Act of the legislature of a province, the surfaces of a device that is necessary for the use of a tobacco product and of the parts that may be used with the device need not be the natural colour of the materials that they are made of.

Access by electronic means

(2) The surfaces must not include any feature that is designed to permit access by electronic means to any promotion.

Exigences — renseignements

(2) Ces renseignements ne figurent qu'une seule fois sur la bague et :

a) ils ont un fini mat et sont imprimés en police de caractères Lucida Sans Serif d'au plus 10 points, d'épaisseur et de largeur normales, sans italique, en la couleur Pantone Cool Gray 2C;

b) ils figurent horizontalement sur la longueur de la bague, de manière à ce que le texte se trouve autour de la circonférence du cigare.

Exigences — bague du cigare

(3) La bague est de couleur Pantone 448C et a un fini mat et une texture lisse, à savoir sans relief, embossages, replis décoratifs, soulèvements ni autres irrégularités.

Bague non conforme

60 La bague visée à l'article 59 peut être placée par-dessus toute autre bague qui ne satisfait pas aux exigences du présent règlement, à condition de la recouvrir complètement et d'y être fixée de manière à ce qu'il soit impossible de la retirer sans endommager l'autre bague.

Exigences particulières — autres produits du tabac

Produits du tabac utilisés avec un dispositif

61 (1) Les exigences prévues à l'article 56 s'appliquent aux produits du tabac faits entièrement ou partiellement de tabac, roulés dans du papier et destinés à être utilisés avec un dispositif.

Produits du tabac non roulés dans du papier

(2) Les produits du tabac faits entièrement ou partiellement de tabac qui sont destinés à être utilisés avec un dispositif mais qui ne sont pas roulés dans du papier sont de couleur Pantone 448C et ont un fini mat.

Dispositifs

62 (1) Sauf disposition contraire de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale, ou de leurs règlements, les surfaces des dispositifs nécessaires à l'utilisation d'un produit du tabac, ainsi que les surfaces des pièces pouvant être utilisées avec ces dispositifs, n'ont pas à être de la couleur du matériau dont elles sont faites.

Accès par voie électronique

(2) Ces surfaces ne comprennent aucune caractéristique conçue pour permettre l'accès, par voie électronique, à toute promotion.

Feature

(3) However, the surfaces may include a feature that is designed to permit access by electronic means to other types of information if the feature meets the requirements of the Act or any other Act of Parliament or any Act of the legislature of a province, or their regulations.

Caractéristiques

(3) Toutefois, ces surfaces peuvent comprendre des caractéristiques conçues pour permettre l'accès, par voie électronique, à tout autre type de renseignement, à condition que ces caractéristiques respectent les exigences de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale, ou de leurs règlements.

Marking on a device

63 (1) Except as otherwise provided by or under the Act or any other Act of Parliament or any Act of the legislature of a province, a marking that is not a promotion may be displayed on a device that is necessary for the use of a tobacco product and on a part that may be used with the device.

Inscription sur un dispositif

63 (1) Sauf disposition contraire de la Loi, de toute autre loi fédérale ou de toute loi provinciale, ou de leurs règlements, toute inscription qui n'est pas une promotion peut figurer sur les dispositifs nécessaires à l'utilisation d'un produit du tabac et sur les pièces pouvant être utilisées avec ces dispositifs .

Exception — brand name

(2) However, a brand name that is not prohibited by the Act may be displayed on a device and on a part that may be used with the device.

Exception — nom de marque

(2) Toutefois, le nom de marque qui n'est pas interdit par la Loi peut figurer sur les dispositifs et sur les pièces pouvant être utilisées avec ces dispositifs.

Filters

64 That part of a filter that is visible when the filter is used with a tobacco product under normal conditions of use must be white.

Filtres

64 La partie d'un filtre qui est visible lorsque celui-ci est utilisé avec un produit du tabac dans des conditions normales d'utilisation est blanche.

Tubes

65 The requirements of paragraphs 56(a) to (c) apply to a tube that is intended for use with a tobacco product.

Tubes

65 Les exigences prévues aux alinéas 56a) à c) s'appliquent aux tubes destinés à être utilisés avec un produit du tabac.

Paper

66 Any paper — other than tipping paper — that is intended for use with a tobacco product must have a matte finish and be white.

Papier

66 Les papiers, à l'exception des papiers de manchette, destinés à être utilisés avec un produit du tabac ont un fini mat et sont blancs.

Bidis

67 Any thread around the circumference of a bidi must be black.

Bidis

67 Tout fil entourant la circonférence d'un bidi est noir.

PART 3

Consequential Amendments, Transitional Provisions and Coming into Force

Consequential Amendments

Tobacco Products Information Regulations

68 Paragraph (c) of the definition *type of package* in section 1 of the *Tobacco Products Information*

PARTIE 3

Modifications corrélatives, dispositions transitoires et entrée en vigueur

Modifications corrélatives

Règlement sur l'information relative aux produits du tabac

68 Le sous-alinéa c)(iii) de la définition de *type d'emballage*, à l'article 1 du *Règlement sur*

Regulations[1] **is amended by adding "and" at the end of subparagraph (ii) and by repealing subparagraph (iii).**

69 Subsection 13(2) of the Regulations is repealed.

Tobacco Products Labelling Regulations (Cigarettes and Little Cigars)

70 Paragraphs (a) and (b) of the definition *top edge* in section 1 of the *Tobacco Products Labelling Regulations (Cigarettes and Little Cigars)*[2] are replaced by the following:

> **(b)** in respect of a package, the edge that is in the horizontal plane and that forms the upper limit of the package when the package is used in the customary manner to gain access to the tobacco product; and

71 Section 12 of the Regulations is replaced by the following:

Display areas

12 Health warnings must be displayed in respect of each type of package set out in column 1 of Schedule 1 on the display areas set out in column 2.

72 Subsections 13(2) to (5) of the Regulations are repealed.

73 Section 17 of the Regulations is replaced by the following:

Display areas

17 A toxic emissions statement must be displayed in respect of each type of package set out in column 1 of Schedule 2 on the display areas set out in column 2.

74 Subsections 18(5) to (7) of the Regulations are replaced by the following:

Space occupied

(5) For the purposes of subsections (2) to (4), the toxic emissions statement must completely occupy the portion of the display area.

75 Section 23 of the Regulations is replaced by the following:

Leaflet

23 Subject to section 22, a health information message must be displayed on a leaflet inserted in the package except in the case of cartons.

[1] SOR/2000-272
[2] SOR/2011-177

l'information relative aux produits du tabac[1]**, est abrogé.**

69 Le paragraphe 13(2) du même règlement est abrogé.

Règlement sur l'étiquetage des produits du tabac (cigarettes et petits cigares)

70 Les alinéas a) et b) de la définition d'*arête supérieure*, à l'article 1 du *Règlement sur l'étiquetage des produits du tabac (cigarettes et petits cigares)*[2] sont remplacés par ce qui suit :

> **b)** S'agissant de l'emballage, l'arête qui est dans le plan horizontal et qui forme la limite supérieure de l'emballage lorsque celui-ci est utilisé de la manière habituelle pour accéder au produit du tabac;

71 L'article 12 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Zones d'application

12 Les mises en garde doivent figurer sur chaque type d'emballage visé à la colonne 1 de l'annexe 1 dans les zones d'application prévues à la colonne 2.

72 Les paragraphes 13(2) à (5) du même règlement sont abrogés.

73 L'article 17 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Zones d'application

17 Les énoncés sur les émissions toxiques doivent figurer sur chaque type d'emballage visé à la colonne 1 de l'annexe 2 dans les zones d'application prévues à la colonne 2.

74 Les paragraphes 18(5) à (7) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

Espace occupé

(5) Pour l'application des paragraphes (2) à (4), l'énoncé sur les émissions toxiques doit occuper la totalité de la partie de la zone d'application.

75 L'article 23 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Prospectus

23 Sous réserve de l'article 22, le message d'information sur la santé doit figurer sur le prospectus inséré dans l'emballage, sauf dans le cas des cartouches.

[1] DORS/2000-272
[2] DORS/2011-177

76 Schedules 1 and 2 of the Regulations are replaced by the Schedules 1 and 2 set out in the schedule to these Regulations.

76 Les annexes 1 et 2 du même règlement sont remplacées par les annexes 1 et 2 figurant à l'annexe du présent règlement.

Transitional Provisions

Dispositions transitoires

Definition of *transitional period*

77 (1) For the purposes of this section, *transitional period* means the period beginning on the day on which these Regulations come into force and ending on the 90th day after that day.

Définition de *période transitoire*

77 (1) Pour l'application du présent article, *période transitoire* s'entend de la période commençant à la date d'entrée en vigueur du présent règlement et se terminant le quatre-vingt-dixième jour suivant cette date.

Tobacco product

(2) During the transitional period, a retailer may sell a package of tobacco products or a tobacco product that does not meet the requirements of these Regulations.

Produits du tabac

(2) Pendant la période transitoire, les détaillants peuvent vendre des emballages de produits du tabac ou des produits du tabac qui ne satisfont pas aux exigences du présent règlement.

Package or bag

(3) During the transitional period, a retailer may furnish a package or bag referred to in section 50 that does not meet the requirements of these Regulations.

Emballages ou sacs

(3) Pendant la période transitoire, les détaillants peuvent fournir des emballages ou des sacs visés à l'article 50 qui ne satisfont pas aux exigences du présent règlement.

Coming into Force

Entrée en vigueur

180 days after publication

78 These Regulations come into force on the 180th day after the day on which they are published in the *Canada Gazette*, Part II.

180 jours

78 Le présent règlement entre en vigueur le cent quatre-vingtième jour suivant la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

SCHEDULE

(Section 76)

SCHEDULE 1

(Section 12 and subsection 14(3))

DISPLAY AREAS FOR HEALTH WARNINGS

	Column 1	Column 2
Item	Type of Package	Display Areas
1	Slide and shell package	The two largest sides of the package
2	Slide and shell package with a lateral slide	The two largest sides of the package

ANNEXE

(article 76)

ANNEXE 1

(article 12 et paragraphe 14(3))

ZONES D'APPLICATION POUR LES MISES EN GARDE

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Types d'emballage	Zones d'application
1	Paquet à coulisse	Les deux plus grands côtés de l'emballage
2	Paquet à coulisse à tiroir latéral	Les deux plus grands côtés de l'emballage

	Column 1	Column 2
Item	Type of Package	Display Areas
3	Box that is not a carton	If the two largest sides, excluding the top and bottom of the package, have a total surface area greater than the surface area of the top, the two largest sides
		If the two largest sides, excluding the top and bottom of the package, have a total surface area less than or equal to the surface area of the top, the top
4	Carton	The two largest sides of the package are the two primary display areas and the next two largest remaining sides are the two secondary display areas

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Types d'emballage	Zones d'application
3	Boîte qui n'est pas une cartouche	Si les deux plus grands côtés de l'emballage, à l'exception du dessus et du dessous de celui-ci, ont une surface totale supérieure à celle du dessus, les deux plus grands côtés
		Si les deux plus grands côtés de l'emballage, à l'exception du dessus et du dessous de celui-ci, ont une surface totale plus petite ou égale à celle du dessus, le dessus
4	Cartouche	Les deux plus grands côtés de l'emballage sont les deux zones d'application principales et les deux autres plus grands côtés sont les deux zones d'application secondaires

SCHEDULE 2

(Section 17)

DISPLAY AREAS FOR TOXIC EMISSIONS STATEMENTS

	Column 1	Column 2
Item	Type of Package	Display Areas
1	Slide and shell package	A side, other than that on which a health warning is displayed, excluding the top and bottom of the package
2	Slide and shell package with a lateral slide	A side, other than that on which a health warning is displayed, excluding the top and bottom of the package
3	Box that is not a carton	If the health warnings are displayed on sides other than the top of the package, one of the largest remaining sides, excluding the bottom
		If the health warning is displayed on the top of the package, one of the largest remaining sides, excluding the bottom
4	Carton	The remaining sides, other than the sides on which the health warnings are displayed

[25-1-o]

ANNEXE 2

(article 17)

ZONES D'APPLICATION DES ÉNONCÉS SUR LES ÉMISSIONS TOXIQUES

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Types d'emballage	Zones d'application
1	Paquet à coulisse	Un des côtés autres que l'un de ceux où figure la mise en garde, à l'exception du dessus et du dessous de l'emballage
2	Paquet à coulisse à tiroir latéral	Un des côtés autres que l'un de ceux où figure la mise en garde, à l'exception du dessus et du dessous de l'emballage
3	Boîte qui n'est pas une cartouche	Si la mise en garde figure sur des côtés autres que le dessus de l'emballage, alors un des plus grands côtés restants, à l'exception du dessous
		Si la mise en garde figure sur le dessus de l'emballage, alors un des plus grands côtés restants, à l'exception du dessous
4	Cartouche	Les côtés restants, autres que ceux où figurent les mises en garde

[25-1-o]

Order Amending Schedule 1 to the Tobacco and Vaping Products Act (Colouring Agents)

Statutory authority
Tobacco and Vaping Products Act

Sponsoring department
Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

For the Regulatory Impact Analysis Statement, see page 2574.

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is given that the Governor in Council, pursuant to subsection 7.1(1)[a] of the *Tobacco and Vaping Products Act*[b], proposes to make the annexed *Order Amending Schedule 1 to the Tobacco and Vaping Products Act (Colouring Agents)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Order within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to the Plain and Standardized Packaging Division, Tobacco Products Regulatory Office, Tobacco Control Directorate, Healthy Environments and Consumer Safety Branch, Health Canada, 150 Tunney's Pasture Driveway, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (email: hc.pregs.sc@canada.ca).

Ottawa, June 19, 2018

Jurica Čapkun
Assistant Clerk of the Privy Council

[a] S.C. 2009, c. 27, s. 9
[b] S.C. 1997, c. 13; S.C. 2018, c. 9, s. 2

Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage (agents colorants)

Fondement législatif
Loi sur le tabac et les produits de vapotage

Ministère responsable
Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Pour le résumé de l'étude d'impact de la réglementation, voir la page 2574.

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 7.1(1)[a] de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*[b], se propose de prendre le *Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage (agents colorants)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de décret dans les soixante-quinze jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada*, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à la Division de l'emballage neutre et uniformisé, Bureau de la réglementation des produits du tabac, Direction de la lutte au tabagisme, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, Santé Canada, 150, promenade du pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (courriel : hc.pregs.sc@canada.ca).

Ottawa, le 19 juin 2018

Le greffier adjoint du Conseil privé
Jurica Čapkun

[a] L.C. 2009, ch. 27, art. 9
[b] L.C. 1997, ch. 13; L.C. 2018, ch. 9, art. 2

Order Amending Schedule 1 to the Tobacco and Vaping Products Act (Colouring Agents)

Amendments

1 The portion of items 4 and 4.1 of Schedule 1 to the *Tobacco and Vaping Products Act*[1] in column 2 are replaced by the following:

	Column 2
Item	Tobacco Product
4	**(1)** Cigarettes
	(2) Tubes
	(3) Tobacco products that are made in whole or in part of tobacco, wrapped in paper and intended for use with a device
4.1	**(1)** Blunt wraps
	(2) Leaf tobacco

2 The portion of items 4.2 to 4.4 of Schedule 1 to the Act in column 1 is replaced by the following:

	Column 1
Item	Additive
4.2	Colouring agents, excluding those used to whiten mouthpieces or tips or to render them the colour Pantone 448C
4.3	Colouring agents, excluding those used to whiten plug wrap paper, to render tipping paper the colour Pantone 448C, to imitate a cork pattern on tipping paper or to whiten mouthpieces or tips or to render them the colour Pantone 448C
4.4	Colouring agents, excluding those used to render tipping paper the colour Pantone 448C or to whiten mouthpieces or tips or to render them the colour Pantone 448C

3 Schedule 1 to the Act is amended by adding the following after item 4.4:

	Column 1	Column 2
Item	Additive	Tobacco Product
4.5	Colouring agents, excluding those used to render tobacco products the colour Pantone 448C	Tobacco products that are made in whole or in part of tobacco and intended for use with a device but that are not wrapped in paper

[1] S.C. 1997, c. 13; S.C. 2018, c. 9, s. 2

Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage (agents colorants)

Modifications

1 Le passage des articles 4 et 4.1 de l'annexe 1 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*[1] figurant dans la colonne 2 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 2
Article	Produit du tabac
4	**(1)** Cigarettes
	(2) Tubes
	(3) Produits du tabac faits entièrement ou partiellement de tabac qui sont roulés dans du papier et qui sont destinés à être utilisés avec un dispositif
4.1	**(1)** Feuilles d'enveloppe
	(2) Tabac en feuilles

2 Le passage des articles 4.2 à 4.4 de l'annexe 1 de la même loi figurant dans la colonne 1 est remplacé par ce qui suit :

	Colonne 1
Article	Additif
4.2	Agents colorants, sauf ceux utilisés pour blanchir l'embout ou lui donner la couleur Pantone 448C
4.3	Agents colorants, sauf ceux utilisés pour blanchir le papier de gainage, pour donner au papier de manchette la couleur Pantone 448C ou l'aspect du liège ou pour blanchir l'embout ou lui donner la couleur Pantone 448C
4.4	Agents colorants, sauf ceux utilisés pour donner au papier de manchette la couleur Pantone 448C ou pour blanchir l'embout ou lui donner la couleur Pantone 448C

3 L'annexe 1 de la même loi est modifiée par adjonction, après l'article 4.4, de ce qui suit :

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Additif	Produit du tabac
4.5	Agents colorants, sauf ceux utilisés pour donner au produit du tabac la couleur Pantone 448C	Produits du tabac faits entièrement ou partiellement de tabac qui ne sont pas roulés dans du papier mais qui sont destinés à être utilisés avec un dispositif

[1] L.C. 1997, ch. 13; L.C. 2018, ch. 9, art. 2

Item	Column 1 Additive	Column 2 Tobacco Product
4.6	Colouring agents, excluding whitening agents	**(1)** Filters **(2)** Papers intended for use with a tobacco product
4.7	Colouring agents, excluding those used to blacken the thread around the circumference of a bidi	Bidis

Coming into Force

4 This Order comes into force on the 180th day after the day on which it is published in the *Canada Gazette*, Part II.

[25-1-o]

Article	Colonne 1 Additif	Colonne 2 Produit du tabac
4.6	Agents colorants, sauf les agents blanchissants	**(1)** Filtres **(2)** Papiers destinés à être utilisés avec un produit du tabac
4.7	Agents colorants, sauf ceux utilisés pour noircir le fil entourant la circonférence du bidi	Bidis

Entrée en vigueur

4 Le présent règlement entre en vigueur le cent quatre-vingtième jour suivant la date de sa publication dans la Partie II de la *Gazette du Canada*.

[25-1-o]

INDEX

COMMISSIONS

Canada Revenue Agency
Income Tax Act
Revocation of registration of charities 2289

Canadian Radio-television and Telecommunications Commission
Decisions 2293
* Notice to interested parties 2292

GOVERNMENT NOTICES

Environment, Dept. of the
Canadian Environmental Protection Act, 1999
Order 2018-87-03-02 Amending the Non-domestic Substances List 2273
Order 2018-87-04-02 Amending the Non-domestic Substances List 2274
Significant New Activity Notice No. 19477 2275

Health, Dept. of
Hazardous Materials Information Review Act
Filing of claims for exemption 2282

Privy Council Office
Appointment opportunities 2284

Superintendent of Financial Institutions, Office of the
Bank Act
Haventree Bank — Letters patent of continuance and order to commence and carry on business 2284

MISCELLANEOUS NOTICES

* European Liability Insurance for the Nuclear Industry
Application to establish a Canadian branch 2294
* Temple Insurance Company and DAS Legal Protection Insurance Company Limited
Letters patent of amalgamation 2294

PARLIAMENT

House of Commons
* Filing applications for private bills (First Session, Forty-Second Parliament) 2288

Senate
* Girl Guides of Canada 2288

PROPOSED REGULATIONS

Canada Post Corporation
Canada Post Corporation Act
Regulations Amending Certain Regulations Made Under the Canada Post Corporation Act 2309
Regulations Amending the International Letter-post Items Regulations 2305
Regulations Amending the Letter Mail Regulations 2296
Regulations Amending the Special Services and Fees Regulations 2307

Employment and Social Development, Dept. of
Canada Education Savings Act
Regulations Amending the Canada Education Savings Regulations 2313

Health, Dept. of
Controlled Drugs and Substances Act
Regulations Amending the Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations (Licences and Permits) 2404
Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Parts G and J — Licences and Permits) 2466
Regulations Amending the Narcotic Control Regulations (Licences and Permits) 2325
Tobacco and Vaping Products Act
Order Amending Schedule 1 to the Tobacco and Vaping Products Act (Colouring Agents) 2654
Tobacco Products Regulations (Plain and Standardized Appearance) 2574

* This notice was previously published.

INDEX

AVIS DIVERS

* European Liability Insurance for the Nuclear Industry
Demande d'établissement d'une succursale canadienne 2294
* Compagnie d'assurance Temple (La) et DAS compagnie d'assurance de protection juridique limitée
Lettres patentes de fusion 2294

AVIS DU GOUVERNEMENT

Conseil privé, Bureau du
Possibilités de nominations 2284

Environnement, min. de l'
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)
Arrêté 2018-87-03-02 modifiant la Liste extérieure 2273
Arrêté 2018-87-04-02 modifiant la Liste extérieure 2274
Avis de nouvelle activité nº 19477 2275

Santé, min. de la
Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses
Dépôt des demandes de dérogation 2282

Surintendant des institutions financières, Bureau du
Loi sur les banques
Banque Haventree — Lettres patentes de prorogation et autorisation de fonctionnement 2284

COMMISSIONS

Agence du revenu du Canada
Loi de l'impôt sur le revenu
Révocation de l'enregistrement d'organismes de bienfaisance 2289

Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes
* Avis aux intéressés 2292
Décisions 2293

PARLEMENT

Chambre des communes
* Demandes introductives de projets de loi privés (Première session, quarante-deuxième législature) 2288

Sénat
* Guides du Canada 2288

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Emploi et du Développement social, min. de l'
Loi canadienne sur l'épargne-études
Règlement modifiant le Règlement sur l'épargne-études 2313

Santé, min. de la
Loi réglementant certaines drogues et autres substances
Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (parties G et J — licences et permis) 2466
Règlement modifiant le Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées (licences et permis) 2404
Règlement modifiant le Règlement sur les stupéfiants (licences et permis) 2325
Loi sur le tabac et les produits de vapotage
Décret modifiant l'annexe 1 de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage (agents colorants) 2654
Règlement sur les produits du tabac (apparence neutre et normalisée) 2574

Société canadienne des postes
Loi sur la Société canadienne des postes
Règlement modifiant certains règlements pris en vertu de la Loi sur la Société canadienne des postes 2309
Règlement modifiant le Règlement sur les droits postaux de services spéciaux 2307
Règlement modifiant le Règlement sur les envois de la poste aux lettres du régime postal international 2305
Règlement modifiant le Règlement sur les envois poste-lettres 2296

* Cet avis a déjà été publié.